

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Venoruton 300 mg tvrdé tobolky
Oxerutinum (O-beta-hydroxyethyl-rutosidy)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4
- Pokud se do 2 týdnů v případě chronické žilní nedostatečnosti nebo do 7 dnů v případě hemoroidů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Venoruton a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Venoruton užívat
3. Jak se přípravek Venoruton užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Venoruton uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK VENORUTON A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Venoruton obsahuje oxerutinum (O-beta-hydroxyetyl-rutosid), který patří do skupiny léků, které chrání cévy (tzv. systémová vazoprotektiva).

Venoruton stabilizuje cévní stěnu, což vede ke snížení propustnosti cév a následně k úbytku otoků (edémů).

Jak Venoruton funguje

Úleva od otoků (edémů) kotníků souvisejících s chronickou žilní nedostatečností. U pacientů s křečovými žilami a s některými dalšími chorobami žil dolních končetin dochází k výraznému úniku vody a dalších látek stěnami kapilár, což vede k otokům kotníků. Venoruton svým působením snižuje tyto otoky a doprovodné příznaky, jako je pocit bolestivých, unavených, těžkých, oteklých a neklidných nohou, parestézie (pocit mravenčení) a křeče.

Doporučuje se, aby pacienti s uvedenými obtížemi zpravidla používali také elastickou podporu (obvykle kompresní punčochy). V těchto případech bylo rovněž prokázáno příznivé spolupůsobení přípravku Venoruton.

U hemoroidů přípravek Venoruton zmírňuje otok na sliznici konečníku a přináší úlevu od příznaků jako jsou bolest, svědění, krvácení a mokvání.

Venoruton působí na nejmenší krevní cévy (kapiláry) tak, že snižuje únik vody a dalších látek jejich stěnami.

K čemu se přípravek Venoruton používá

- k léčbě příznaků a projevů chronické žilní nedostatečnosti (pocit unavených, těžkých, bolestivých nohou, křeče, otoky dolních končetin, pigmentace kůže na nohou, svědění a mravenčení v kůži nohou, pocit neklidných nohou);
- k úlevě od příznaků u hemoroidů (bolest, svědění, krvácení, mokvání v oblasti konečníku).

Na doporučení lékaře se přípravek Venoruton používá:

- ke snížení kapilární propustnosti sítnice v oku diabetických pacientů (diabetická retinopatie, tj. degenerativní změny sítnice vzniklé při onemocnění cukrovkou) ;
- ke snížení lymfedému (lymfatický otok).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK VENORUTON UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Venoruton:

- jestliže jste alergický/á na léčivou látku nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření:

Před užitím přípravku Venoruton se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- máte otoky dolních končetin v důsledku onemocnění srdce, ledvin a jater; v těchto případech byste Venoruton neměli užívat, protože účinnost přípravku v těchto indikacích nebyla prokázána;
- pokud se u Vás objeví zánět žil (zarudnutí, bolestivost, otok v oblasti žíly), silná bolest v končetině (končetinách), vřed nebo náhlý otok jedné nebo obou končetin, vyhledejte neprodleně lékaře;
- přetrvávající otok obou končetin může mít jiné příčiny a musí být vyšetřen lékařem; v případě nedostatečného či neuspokojivého účinku po dvou týdnech léčby je nezbytné vyhledat lékaře;
- pokud krvácíte z konečníku nebo máte stolicí s příměsí krve a jste jakkoli na pochybách, zda jde o krvácení z hemoroidů, vyhledejte co nejdříve svého lékaře.

Pokud příznaky hemoroidů nevymizí do 3 týdnů, je třeba se poradit s lékařem. Podávání přípravku Venoruton u léčby příznaků akutních hemoroidů nevylučuje léčbu dalších onemocnění konečníku.

Děti a dospívající.

O podávání u dětí a dospívajících nejsou dostatečné údaje, a proto se podávání přípravku Venoruton u této věkové skupiny nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Venoruton

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství, kojení a fertilita

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Venoruton nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Vzácně byly u pacientů užívajících tento přípravek hlášeny únava a závratě. Pokud se cítíte unaven(a) nebo máte závrať, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

3. JAK SE VENORUTON UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Venoruton přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Chronická žilní nedostatečnost a její komplikace

Dávkování:

Doporučená dávka je 1 tobolka 3x denně.

Ke zmírnění obtíží dochází obvykle během 2 týdnů. V léčbě je vhodné pokračovat ve stejném dávkování až do odeznění příznaků, ne však déle než 3 měsíce. Po této době musí být léčba přehodnocena.

Pokud se do 2 týdnů příznaky onemocnění nezlepší nebo se dokonce zhorší, musíte se poradit s lékařem. Bez porady s lékařem lze přípravek užívat nejdéle 3 měsíce.

Hemoroidy:

Doporučená dávka je 1 tobolka 3x denně, která se užívá po dobu až 3 týdnů.

Pokud se do 7 dnů příznaky onemocnění nezlepší nebo se dokonce zhorší, musíte se poradit s lékařem.

Pokud příznaky hemoroidů nevymizí do 3 týdnů, je třeba se poradit s lékařem.

Diabetická retinopatie

Pokud lékař neurčí jinak, doporučená dávka jsou 4 tobolky 2x denně.

Lymfedém

Pokud lékař neurčí jinak, doporučená dávka je 5 tobolek 2x denně.

Vzhledem k počtu tobolek v denní dávce tohoto přípravku (5 tobolek 2x denně, tj. celkem 10 tobolek denně) je vhodnější v této indikaci užívat léčivý přípravek Venoruton Forte 500 mg v dávce 3 tablety 2x denně (tj. celkem 6 tablet denně).

Tobolky se užívají celé, během jídla a zapíjejí se tekutinou.

Jestliže jste užil(a) více Venorutonu, než jste měl(a)

V případě náhodného požití velkého množství přípravku, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Venoruton

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky mohou být závažné a mohou se vyskytnout ve velmi vzácných případech (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000).

Přestaňte užívat Venoruton a vyhledejte lékařskou pomoc ihned, pokud máte některý z následujících příznaků alergické reakce:

- potíže s dýcháním nebo polykáním
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
- silné svědění kůže, s červenou vyrážkou, kopřivkou nebo zvýšenými hrbolky na kůži

Pokud zaznamenáte jakýkoliv z těchto nežádoucích účinků, přestaňte užívat tento přípravek a okamžitě informujte svého lékaře.

Další reakce jsou obvykle mírné.

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout ve vzácných případech (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000).

Potíže zažívacího ústrojí (zahrnující plynatost, průjem, bolest břicha, žaludeční potíže nebo dyspepsii), svědění, vyrážka, kopřivka.

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout ve velmi vzácných případech (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000).

Reakce přecitlivělosti, závratě, bolesti hlavy, únava, zrudnutí.

Velmi vzácně se také může objevit tzv. anafylaktoidní reakce (příznaky jsou např. dušnost, otoky rtů, jazyka, hrdla, těžká vyrážka a svědění). Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK VENORUTON UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Venoruton obsahuje:

Léčivou látkou:

Jedna tobolka přípravku Venoruton obsahuje 300 mg oxerutinu (O-beta-hydroxyethyl-rutosid).

Pomocnými látkami jsou:

Náplň tobolky: Makrogol 6000

Tobolka: žlutý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatina, natrium-lauryl-sulfát

Černý inkoust: černý oxid železitý (E172), šelak, propylenglykol

Jak Venoruton vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdé, želatinové tobolky žlutobéžové barvy, velikosti 1

PVC/Al blistr, krabička

Velikost balení: 20 nebo 50 tobolek v blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mnichov, Německo
Recipharm Uppsala AB, Björkgatan 30, SE- 751 82 Uppsala, Švédsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 9. 2020