

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Venoruton 300

300 mg, kapsułki twarde

O-(beta-hydroxyethyl)-rutosidea (Oxerutins)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Venoruton 300 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Venoruton 300
3. Jak stosować lek Venoruton 300
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Venoruton 300
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Venoruton 300 i w jakim celu się go stosuje

Venoruton 300 zawiera o-(beta -hydroksyetylo)-rutozydy należące do grupy leków chroniących naczynia żyłne (zwanym systemowymi protektorami żylnymi).

Venoruton 300 stabilizuje ścianę żylną, co prowadzi do zmniejszenia przepuszczalności naczyń i w konsekwencji do zmniejszenia obrzęku.

U pacjentów z żylakami i innymi schorzeniami naczyń kończyn dolnych, naczynia włosowate charakteryzują się nadmiernym wysiękiem, który powoduje obrzęk nóg.

Venoruton 300 zmniejsza przepuszczalność najmniejszych naczyń krwionośnych (kapilar) poprzez zmniejszenie przepuszczalności ściany kapilar dla płynów i morfotycznych elementów krwi.

Stosowany jest w leczeniu objawowym przewlekłej niewydolności żyłnej (żylaków podudzi).

Lek powoduje zmniejszenie obrzęków oraz złagodzenie objawów podmiotowych takich jak: zaburzenia czucia (uczucie pieczenia i mrowienia), bóle i skurcze mięśni, uczucie ciężkich, spuchniętych i bolących nóg.

Lek jest stosowany również w leczeniu objawowym hemoroidów oraz może być stosowany pomocniczo w mikroangiopatiach w przebiegu cukrzycy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Venoruton 300

Kiedy nie stosować leku Venoruton 300

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Venoruton 300 należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w przypadku:

- występowania obrzęków w okolicach kostek spowodowanych chorobami serca, wątroby lub nerek, ponieważ w tych przypadkach lek Venoruton 300 nie jest skuteczny.

Dzieci i młodzież

Leku Venoruton 300 nie zaleca się stosować u dzieci.

Venoruton 300 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania o-(beta -hydroksyetylo)-rutozydów w pierwszych trzech miesiącach ciąży.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Venoruton 300 nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

W rzadkich przypadkach u pacjentów stosujących ten lek obserwowano zmęczenie i zawroty głowy. W przypadku wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Venoruton 300

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W dawkowaniu początkowym: 1 kapsułka 300 mg trzy razy na dobę, aż do całkowitego ustąpienia objawów, zwykle przez około 2 do 4 tygodni.

Zaleca się jednak kontynuowanie leczenia, jako terapii podtrzymującej, jeszcze przez kilka tygodni celem wzmocnienia efektu leczniczego, przy utrzymaniu takiego samego dawkowania lub stosowaniu dawkowania podtrzymującego 1 kapsułka 2 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Venoruton 300 nie zaleca się stosować u dzieci.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma szczegółowych danych dotyczących dawkowania u osób w podeszłym wieku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Venoruton 300

W razie przypadkowego zażycia większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania dawki leku Venoruton 300

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Venoruton 300

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne i występować bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek).

Należy zaprzestać stosowania leku Venoruton 300 i zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli wystąpią jakiegokolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych, które mogą być oznaką reakcji alergicznej:

- trudności w oddychaniu lub przełykaniu;
- opuchnięcie twarzy, ust, języka lub gardła;
- silne swędzenie skóry z czerwoną wysypką, pokrzywką lub guzkami.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów należy zaprzestać stosowania tego leku i niezwłocznie zwrócić się po pomoc medyczną.

Inne działania niepożądane są zazwyczaj łagodne.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 do 10 na 1 000 osób stosujących lek):

- zaburzenia przewodu pokarmowego (w tym: wzdęcia, biegunki, bóle brzucha, dyskomfort w żołądku, zaburzenia żołądkowe, niestrawność);
- świąd.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (występują nie częściej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek):

- zawroty głowy, bóle głowy, zmęczenie, nagłe zaczerwienienie twarzy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

+ 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Venoruton 300

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Venoruton 300

Substancją czynną leku Venoruton 300 są o-(β-hydroksyetylo)-rutozydy.

1 kapsułka zawiera 300 mg o-(β-hydroksyetylo)-rutozydów.

Pozostałe składniki leku to: Glikol polietylenowy 6000

Otoczka: żelaza tlenek żółty (E172), dwutlenek tytanu (E 171), żelatyna, laurylosiarczan sodu

Nadruk na kapsułce: atrament Opacode S-1-17823 czarny: szelak 45% (zestryfikowany w 20%), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Venoruton 300 i co zawiera opakowanie

Lek jest dostępny w blistrach zawierających 50 kapsułek (5 blisterów po 10 szt.), umieszczonych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Importer:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 Monachium

Niemcy

Wytwórca:

Recipharm Uppsala AB

Björkgatan 30,

Uppsala, 751 82

Uppsala

Szwecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2020