

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Venoruton 500

500 mg, tabletki musujące do sporządzania roztworu doustnego

*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 przeczytać ponownie.
- 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 500 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Venoruton 500
3. Jak stosować lek Venoruton 500
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Venoruton 500
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Venoruton 500 i w jakim celu się go stosuje

Venoruton 500 zawiera o-(beta -hydroksyetylo)-rutozydy należące do grupy leków chroniących naczynia żyłne (zwanym systemowymi protektorami żylnymi).

Venoruton 500 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 500 zmniejsza przepuszczalność najmniejszych naczyń krwionośnych (kapilar), poprzez zmniejszenie przepuszczalności ścian kapilar dla płynów i morfotycznych elementów krwi.

Stosowany jest w leczeniu objawowym przewlekłej niewydolności żyłnej (żylaków podudzi oraz mikroangiopatii w przebiegu cukrzycy). Lek powoduje zmniejszenie obrzęków oraz złagodzenie objawów takich jak: zaburzenia czucia (uczucie pieczenia i mrowienia), bóle i skurcze mięśni, uczucie ciężkich, spuchniętych i bolących nóg.

Lek jest stosowany również pomocniczo w leczeniu objawowym żylaków odbytu (hemoroidów).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Venoruton 500

##### Kiedy nie stosować leku Venoruton 500

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 500 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 500 nie jest skuteczny.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Venoruton 500 nie zaleca się stosować u dzieci.

### **Venoruton 500 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 przyjęciem tego leku.

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Venoruton 500 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.

### **Venoruton 500 zawiera**

**Sód:** Lek zawiera 3,56 mmol (82 mg) sodu na dawkę, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

**Potas:** Lek zawiera 10,15 mmol (396 mg) potasu na dawkę, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

## **3. Jak stosować lek Venoruton 500**

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

1 tabletkę należy rozpuścić w szklance wody i wypić w trakcie lub bezpośrednio po posiłku.

W dawkowaniu początkowym: 1 tabletkę 500 mg dwa razy na dobę w trakcie lub bezpośrednio po posiłku, 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 tabletkę 1 raz 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 500**

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

### **Pominięcie zastosowania dawki leku Venoruton 500**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Venoruton 500**

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, choć 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 500 i zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli wystąpią którekolwiek 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 przewodności pokarmowej (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, nagle zaczerwienienie twarzy.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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

Tel. (22) 49 21 301, Faks (22) 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

#### 5. Jak przechowywać lek Venoruton 500

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

Leków nie należy wyrzucać 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 500**

Substancją czynną leku Venoruton 500 są o-( $\beta$ -hydroksyetylo)-rutozydy

1 tabletkę musującą do sporządzania roztworu doustnego zawiera 500 mg o-( $\beta$ -hydroksyetylo)-rutozydów.

Pozostałe składniki leku to: stearynian magnezu, kwas cytrynowy bezwodny, potasu węglan, potasu wodorowęglan, sodu wodorowęglan, povidon K 29-32, makrogol 6000, acesulfam K, aromat pomarańczowy PHS-140561.

### **Jak wygląda lek Venoruton 500 i co zawiera opakowanie**

W tekturowym pudełku pojemnik do tabletek polipropylenowy z wieczkiem polietylenowym zawierającym środek suszący. Pudełko może zawierać jeden lub trzy pojemniki poliuretanowe, po 20 tabletek w każdym. Dostępne opakowania: 20 lub 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w sprzedaży.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Novartis Consumer Health GmbH  
Zielstattstrasse 40  
81379 Monachium  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Consumer Health  
ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa  
tel. (22) 375 75 75

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**