

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Venoruton 1000

1000 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 1000 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Venoruton 1000
3. Jak stosować lek Venoruton 1000
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Venoruton 1000
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Venoruton 1000 i w jakim celu się go stosuje

Venoruton 1000 zawiera o-(beta-hydroksyetylo)-rutozydy należące do grupy leków chroniących naczynia żyłne (zwanym systemowymi protektorami żylnymi).

Venoruton 1000 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 1000 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 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 1000

Kiedy nie stosować leku Venoruton 1000

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 1000 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 1000 nie jest skuteczny.

Dzieci i młodzież

Leku Venoruton 1000 nie zaleca się stosować u dzieci.

Venoruton 1000 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 1000 nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę 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.

Lek Venoruton 1000 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 1000

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań 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.

Przewlekła niewydolność żylna i jej objawy

W leczeniu przewlekłej niewydolności żylną i jej objawów należy stosować 1 tabletkę 2 razy na dobę aż do całkowitego ustąpienia objawów i obrzęku.

W przypadku ponownego pojawienia się objawów leczenie może zostać powtórzone przy zastosowaniu takiego samego schematu dawkowania.

Leczenie dolegliwości hemoroidalnych

W celu zmniejszenia występowania dolegliwości hemoroidalnych należy stosować dawkowanie: 1 tabletkę 2 razy na dobę.

Okres leczenia wynosi od jednego do czterech tygodni.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Venoruton 1000 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 1000

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

Pominięcie zastosowania dawki leku Venoruton 1000

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Venoruton 1000

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 forte 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 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 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

.

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

5. Jak przechowywać lek Venoruton 1000

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać pojemnik do tabletek szczelnie zamknięty.

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 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

Substancją czynną leku Venoruton 1000 są o-(β -hydroksyetylo)-rutozydy

1 tabletkę musującą do sporządzania roztworu doustnego zawiera 1000 mg o-(β -hydroksyetylo)-rutozydów.

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

Jak wygląda lek Venoruton 1000 i co zawiera opakowanie

Pojemnik do tabletek polipropylenowy z wieczkiem polietylenowym zawierającym środek suszący. Jeden pojemnik zawiera 15 tabletek. W tekturowym pudełku umieszczony jest 1 lub 2 pojemniki po 15 tabletek.

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.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
tel. (22) 375 75 75

Data zatwierdzenia ulotki: