Betegtájékoztató: Információ a felhasználó számára

Venoruton 300 mg kemény kapszula
O-β-hidroxietil-rutozid (oxerutin)

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Venoruton 300 mg kemény kapszula (továbbiakban Venoruton kapszula) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Venoruton kapszula szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Venoruton kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5 Hogyan kell a Venoruton kapszulát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Venoruton kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Venoruton kapszula O-β-hidroxietil-rutozidot (oxerutin) tartalmaz, ami az ún. érvédő, kapilláris (hajszálér)-stabilizáló gyógyszerek (bioflavonoidok) csoportjába tartozik.
A Venoruton kapszula a véredények falát stabilizálja, mérsékli az érfal áteresztőképességét, ezáltal csökkentve a duzzanatot.
Enyhíti a krónikus vénás elégtelenség következtében kialakuló bokaduzzanatot (ödéma). Amennyiben a beteg visszértágulatban, illetve bizonyos más alsóvégtagi vénás megbetegedésben szenved, a hajszálerek fokozott áteresztőképessége a bokák megduzzadását idézi elő. A Venoruton kapszula hatására csökken a duzzanat és enyhülnek az ezzel járó általános tünetek, így a lábban érzett fájdalom, fáradtság, merevség, a nehéz, dagadt, fájdalmas és „nyugtalan” láb (restless leg) érzése, érzékelési zavar (szúró vagy bizsergő érzés) és görcsök. Az ilyen betegek számára egyúttal javasolt kompressziós harisnya viselése is; kimutatták, hogy ezekben az esetekben a Venoruton kapszula alkalmazása további javulást idéz elő.

A Venoruton kapszula a legvékonyabb hajszálereken (kapillárisok) hat, mérsékli a víz és egyéb anyagok átszivárgását az érfalon keresztül.

2. Tudnivalók a Venoruton kapszula szedése előtt

Ne szedje a Venoruton kapszulát
- ha allergiás az O-β-hidroxietil-rutozidra (oxerutin**)** vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A Venoruton kapszula alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, amennyiben:
- szív-, vese-, vagy májbetegség következtében kialakuló alsóvégtagi ödémában szenved.

Ezekben az esetekben ne használjon Venoruton kapszulát, mert a készítmény ilyenkor nem hatásos.

Gyermekek és serdülők
A Venoruton kapszula alkalmazása gyermekeknél nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és a Venoruton kapszula
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket és az étrendkiegészítőket is.

Terhesség és szoptatás
Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.
Az általánosan elfogadott biztonsági előírásoknak megfelelően a terhesség első három hónapjában ne szedjen Venoruton kapszulát.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A Venoruton kapszula nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ritka esetekben fáradtságot és szédülést jelentettek a készítményt alkalmazó betegeknél. Amennyiben ez előfordul, a gépjárművezetés vagy a gépek kezelése nem javasolt.

3. Hogyan kell szedni a Venoruton kapszulát?

Ezt a gyógyszert mindig a betegtájékoztatóban leírtaknak vagy a kezelőorvosa, gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:
<u>Krónikus vénás elégtelenség és szövődményei esetén:</u>
<u>Kezdő adag</u>: naponta 2-3-szor 1 kapszula.

A kezelést a tünetek teljes megszűnéséig és a vizenyő (ödéma) felszívódásáig folytatni kell.
A tünetek mérséklődése általában 2 héten belül megkezdődik.

<u>Ezután</u> lehetőleg változatlan, de legalább napi 600 mg adagban javasolt a Venoruton kapszula kezelés folytatása, mely naponta 2-szer 1 kapszula szedését jelenti.
A tünetek és a vizenyő (ödéma) teljes elmúlásakor a kezelés felfüggeszthető. A tünetek ismételt jelentkezésekor a kezelés újbóli megkezdése javasolt az előző időszakban alkalmazott dózisban. A minimális kezelési adag naponta 2-szer 1 Venoruton kapszula.

Amennyiben a panaszok 2 héten belül nem javulnak, vagy rosszabbodnak, hagyja abba a kezelést és keresse fel kezelőorvosát.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél
A Venoruton kapszula alkalmazása gyermekeknél nem javasolt.

Ha az előírtnál több Venoruton kapszulát vett be
Amennyiben véletlenül túl sok Venoruton kapszulát vett be azonnal forduljon kezelőorvosához.

Ha elfelejtette bevenni a Venoruton kapszulát
Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott kapszula pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Néhány nagyon ritka esetben a mellékhatás súlyos lehet (10 000-ből legfeljebb 1 betegnél fordul elő):
Hagyja abba a Venoruton kapszula alkalmazását és azonnal forduljon kezelőorvosához, amennyiben az alábbi tüneteket észleli, melyek az allergia jelei lehetnek:
- légzési és nyelési nehézség
- az arc, az ajkak, a nyelv vagy a torok duzzanata
- a bőr erős viszketése, vörös kiütésekkel vagy kiemelkedő duzzanatokkal.

Hagyja abba a Venoruton kapszula alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz, ha Ön ezeket a tüneteket tapasztalja.

Az egyéb mellékhatások általában enyhék.

Ritkán előforduló mellékhatások: (1 000-ből legfeljebb 1 betegnél fordul elő)
Emésztőrendszeri zavar (haspuffadás, hasmenés, hasi fájdalom, gyomortáji diszkomfortérzés, emésztési zavar), bőrviszketés.

Nagyon ritkán előforduló mellékhatások: (10 000-ből legfeljebb 1 betegnél fordul elő)
Szédülés, fejfájás, fáradtság, kipirulás.

Mellékhatások bejelentése
Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.
A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Venoruton kapszulát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30 ºC-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Venoruton kapszula?
- A készítmény hatóanyaga: 300 mg O-β-hidroxietil-rutozid (oxerutin) kapszulánként.
- Egyéb összetevők:
  Kapszulatöltet: makrogol 6000
  Kapszulatok: sárga vas-oxid (E172), titán-dioxid (E171), zselatin, nátrium-lauril-szulfát
  Felirat: sellak, fekete vas-oxid (E172), propilénglikol.

Milyen a Venoruton kapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
Alsó és felső részén sárgás-bézs színű, átlátszatlan 1-es méretű „VENORUTON 300” jelzéssel ellátott kemény zselatin kapszulába töltött sárga színű szagtalan granulátum.

30, 50, illetve 100 kemény kapszula PVC/Al buborékcsomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Németország

Gyártók
GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraβe 4
80339 München
Németország

Recipharm Uppsala AB
Björkgatan 30
SE-751 82 Uppsala
Svédország

OGYI-T-05299/03	30 db
OGYI-T-05299/04	50 db
OGYI-T-05299/06	100 db

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2020. december.