Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Venoruton forte 500 mg tabletta
O-béta-hidroxietil-rutozid (oxerutin)

Mielőtt elkezdi szedni 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 szedje.
- 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 bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 14 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Venoruton forte 500 mg tabletta (továbbiakban Venoruton forte tabletta) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Venoruton forte tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Venoruton forte tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Venoruton forte tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

A Venoruton forte tabletta O-béta-hidroxietil-rutozidot (oxerutin) tartalmaz, ami az úgynevezett érvédő, kapilláris (hajszálér)-stabilizáló gyógyszerek (bioflavonoidok) csoportjába tartozik.
A Venoruton forte tabletta 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 egyéb alsóvégtagi vénás megbetegedésben szenved, a hajszálerek fokozott áteresztőképessége a bokák megduzzadását idézi elő. A Venoruton forte tabletta hatására csökken a duzzanat és enyhülnek az ezzel járó általános tünetek, így a lábban érzett fájdalom, fáradtság, merevség, a nehéz, fájdalmas és „nyugtalan” láb 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 forte tabletta alkalmazása további javulást idéz elő.

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

2. Tudnivalók a Venoruton forte 500 mg tabletta szedése előtt

Ne szedje a Venoruton forte tablettát
- ha allergiás az O-béta-hidroxietil-rutozidra (oxerutin) vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Venoruton forte tabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, amennyiben:
- szív-, vese-, vagy májbetegség következtében kialakuló alsóvégtagi ödémában szenved.

Ezekben az esetekben ne szedjen Venoruton forte tablettát, mert a készítmény ilyenkor nem hatásos.

Gyermekek és serdülők
A Venoruton forte tabletta szedése gyermekeknél nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és a Venoruton forte tabletta
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 forte tablettát.

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

3. Hogyan kell szedni a Venoruton forte tablettát?

A gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:
Krónikus vénás elégtelenség és szövődményei esetén
Kezdő adag: naponta 2-szer 1 tabletta.

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

Ezután lehetőleg változatlan, de legalább napi 500 mg adagban javasolt a Venoruton forte tabletta kezelés folytatása, ami naponta 1-szer 1 tabletta 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 adagban. A minimális kezelési adag naponta 1 db Venoruton forte tabletta.

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

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél
A Venoruton forte tabletta szedése gyermekeknél nem javasolt.

Ha az előírtnál több Venoruton forte tablettát vett be
Amennyiben véletlenül túl sok Venorutont forte tablettát vett be, azonnal forduljon kezelőorvosához.

Ha elfelejtette bevenni a Venoruton forte tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tabletta 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 forte tabletta szedését 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 forte tabletta szedését és azonnal forduljon orvoshoz, ha Ön ezeket a tüneteket tapasztalja.

Ritkán előforduló mellékhatások: (1 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)
emésztőrendszeri zavar (haspuffadás, hasmenés, hasi fájdalom, gyomortáji diszkomfort érzés, emésztési zavar), bőrviszketés.

Nagyon ritkán előforduló mellékhatások: (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)
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 forte tablettát 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 (EXP:) 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 forte tabletta?
- A készítmény hatóanyaga: 500 mg O-béta-hidroxietil-rutozid (oxerutin) tablettánként.
- Egyéb összetevők: makrogol 6000, magnézium-sztearát.

Milyen a Venoruton forte tabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
Zöldes-sárga színű, pettyes, korong alakú, domború felületű tabletta, egyik oldalán mélynyomású Zyma logo, másik oldalán „CV” jelzéssel ellátott tabletta. Törési felülete zöldes-sárga színű.

30 db, 60 db vagy 100 db tabletta 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-05299/01 30 db
OGYI-T-05299/02 60 db
OGYI-T-05299/07 100 db

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2021. március.