

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO UŽIVATELE

Venoruton Forte tablety oxerutinum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 2 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Venoruton Forte a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Venoruton Forte užívat
3. Jak se Venoruton Forte užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Venoruton Forte uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE VENORUTON FORTE A K ČEMU SE UŽÍVÁ

Venoruton Forte obsahuje oxerutinum (O-beta-hydroxyetyl-rutosid), který patří do skupiny léků, které chrání cévy (tzv. systémová vazoprotektiva).

Venoruton Forte stabilizuje cévní stěnu, což vede ke snížení propustnosti cév a následně k úbytku otoků (edémů).

Jak Venoruton Forte funguje:

Venoruton Forte působí na nejmenší krevní cévy (kapiláry) tak, že snižuje únik vody a dalších látek jejich stěnami.

Úleva od otoků (edémů) kotníků souvisejících s chronickou žilní nedostatečností: U pacientů s křečovými žilami a s některými dalšími chorobami žil dolních končetin dochází k výraznému úniku vody a dalších látek stěnami kapilár, což vede k otokům kotníků. Venoruton Forte svým působením snižuje tyto otoky a doprovodné příznaky, jako je pocit bolestivých, unavených, těžkých, oteklých a neklidných nohou, parestézie (pocit mravenčení) a křeče. Doporučuje se, aby pacienti s uvedenými obtížemi zpravidla používali také elastickou bandáž (obvykle kompresní punčochy).

U hemoroidů zmírňuje Venoruton Forte otok na sliznici konečníku a přináší úlevu od příznaků, jako jsou bolest, svědění, krvácení, a mokrání.

K čemu se Venoruton Forte používá:

- k léčbě příznaků a projevů chronické žilní nedostatečnosti (pocit unavených, těžkých, bolestivých nohou, křeče, otoky dolních končetin, pigmentace kůže na nohou, svědění a mravenčení v kůži nohou, pocit neklidných nohou);
- k úlevě od příznaků u hemoroidů (bolest, svědění, krvácení, mokvání v oblasti konečníku).

Na doporučení lékaře se Venoruton Forte používá:

- jako pomocná léčba u bércových vředů u pacientů s elastickou bandáží končetin (kompresní punčochy) při chronické žilní nedostatečnosti;
- ke snížení kapilární propustnosti sítnice v oku u diabetických pacientů (diabetická retinopatie, tj. degenerativní změny sítnice vzniklé při onemocnění cukrovkou);
- ke snížení lymfedému (lymfatický otok).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE VENORUTON FORTE UŽÍVAT**Neužívejte Venoruton Forte:**

- jestliže jste alergický/á na léčivou látku nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření:**Před užitím přípravku Venoruton Forte se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:**

- máte otoky dolních končetin v důsledku onemocnění srdce, ledvin a jater; v těchto případech byste Venoruton Forte neměli užívat, protože účinnost přípravku v těchto indikacích nebyla prokázána.
- pokud se u Vás objeví zánět žil (zarudnutí, bolestivost, otok v oblasti žíly), silná bolest v končetině (končetinách), vřed nebo náhlý otok jedné nebo obou končetin, vyhledejte neprodleně lékaře;
- přetrvávající otok obou končetin může mít jiné příčiny a musí být vyšetřen lékařem; v případě nedostatečného či neuspokojivého účinku po dvou týdnech léčby je nezbytné vyhledat lékaře.

Děti a dospívající:

O podávání u dětí a dospívajících nejsou dostatečné údaje, a proto se podávání přípravku Venoruton Forte u této věkové skupiny nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Venoruton Forte:

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství, kojení a fertilita:

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Podle všeobecně uznávaných bezpečnostních opatření by Venoruton Forte neměl být užíván během prvních tří měsíců těhotenství.

Venoruton Forte může být používán od 4. měsíce těhotenství i v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Venoruton Forte nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Vzácně byly u pacientů užívajících tento přípravek hlášeny únava a závratě. Pokud se cítíte unaven(a) nebo máte závrať, neřidte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

3. JAK SE VENORUTON FORTE UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Venoruton Forte přesně podle pokynů popsaných v této příbalové informaci nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Postupujte vždy podle následujících pokynů.

Dávkování:

Chronická žilní nedostatečnost a její komplikace, hemoroidy:

Úvodní dávkování: 1 tableta 2x denně (tj. 1 000 mg oxerutinu/den). Ke zmírnění obtíží dochází obvykle během 2 týdnů. V léčbě je vhodné pokračovat ve stejném dávkování až do úplného odeznění otoků a dalších příznaků. Úleva od potíží obvykle přetrvává po dobu alespoň 4 týdnů od ukončení léčby.

Po úplném odeznění otoků a dalších příznaků může být léčba přerušena nebo můžete pokračovat v udržovací léčbě, kdy se užívají stejné dávky jako při úvodní léčbě (tj. 1 tableta přípravku Venoruton Forte 2x denně), nebo se podávají minimální udržovací dávky 500 mg oxerutinu jedenkrát denně (tj. 1 tableta přípravku Venoruton Forte jedenkrát denně).

Při opakovaném výskytu příznaků může být léčba znovu zahájena podáváním stejných dávek jako při úvodní léčbě.

Pokud do 2 týdnů nepocítíte úlevu nebo pokud se příznaky zhorší, je třeba léčbu přerušit a vyhledat lékaře. Lékaře vyhledejte i v případě, že úleva od obtíží přetrvává méně než 4 týdny nebo u Vás dochází k opakovanému výskytu obtíží.

Pomocná léčba bércových vředů u pacientů s elastickou bandáží končetin:

Pokud lékař neurčí jinak, doporučená dávka je 1 500 mg oxerutinu/den, což znamená 1 tableta 3x denně.

Diabetická retinopatie:

Pokud lékař neurčí jinak, doporučená dávka je 1 800 - 3 000 mg oxerutinu/den, což znamená 2 - 3 tablety 2x denně.

Na dávku 1 800 mg denně je možná kombinace s ostatními lékovými formami přípravku nebo např.: Venoruton 300: 3 tobolky 2x denně.

Lymfedém:

Pokud lékař neurčí jinak, doporučená dávka je 3 000 mg oxerutinu/den, což znamená 3 tablety 2x denně.

Tablety se užívají celé, během jídla a zapíjejí se trochou tekutiny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Venoruton Forte, než jste měl(a):

V případě náhodného požití velkého množství přípravku, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Venoruton Forte:

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky mohou být **závažné** a mohou se vyskytnout **ve velmi vzácných případech** (u 1 pacienta z 10 000).

Přestaňte užívat Venoruton Forte a vyhledejte lékařskou pomoc ihned, pokud máte některý z následujících příznaků závažné alergické (anafylaktoidní) reakce:

- potíže s dýcháním (dušnost) nebo polykáním;
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla;
- silné svědění kůže, s červenou vyrážkou, kopřivkou nebo zvýšenými hrbolky na kůži;

Pokud zaznamenáte jakýkoliv z těchto nežádoucích účinků, přestaňte užívat tento přípravek a okamžitě informujte svého lékaře.

Další nežádoucí účinky jsou obvykle **mírné**.

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout **ve vzácných případech** (u 1 pacienta z 1 000):

- zažívací potíže (zahrnující plynatost, průjem, bolest břicha, žaludeční nebo trávicí obtíže);
- svědění, vyrážka, kopřivka.

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout **ve velmi vzácných případech** (u 1 pacienta z 10 000):

- reakce z přecitlivělosti;
- závratě, bolesti hlavy;
- únava;
- zrudnutí.

Hlášení nežádoucích účinků:

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK VENORUTON FORTE UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Venoruton Forte obsahuje:

- léčivou látkou je: jedna tableta Venorutonu Forte obsahuje oxerutinium 500 mg;
- pomocnými látkami jsou makrogol 6000, magnesium stearát.

Jak Venoruton Forte vypadá a co obsahuje toto balení:

Popis: žlutošedé, mírně skvrnitě, kulaté, bikonvexní tablety označené na jedné straně znakem firmy Zyma, na druhé straně CV.

Balení: PVC/PE/PVDC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 30 nebo 60 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika
email: cz.info@gsk.com

Výrobce:

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mnichov, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 2. 2017