

## Písomná informácia pre používateľa

### Venoruton 300 300 mg tvrdé kapsuly

O-(beta-hydroxyetyl)-rutozidy

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 2 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Venoruton 300 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Venoruton 300
3. Ako užívať Venoruton 300
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Venoruton 300
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Venoruton 300 a na čo sa používa**

Venoruton 300 obsahuje O-(beta-hydroxyetyl)-rutozidy, ktoré patria do skupiny liekov s ochranným vplyvom na cievy (nazývané systémové vazoprotektíva). Venoruton 300 mg stabilizuje cievnu stenu, čo vedie k zníženiu jej priepustnosti a k následnému zmenšeniu opuchov.

#### **Ako pôsobí Venoruton 300**

Úľava pri opuchu členka v dôsledku chronickej žilovej nedostatočnosti.

U pacientov s varixami (kŕčovými žilami) a ďalšími ochoreniami žíl dolných končatín dochádza k nadmernému úniku látok cez steny kapilár, čo vedie k opuchu členkov. Venoruton 300 znižuje opuch a prináša úľavu od jeho sprievodných príznakov, ako sú: pálivý pocit, unavené, ťažké, opuchnuté bolestivé a "nepokojné" nohy, parestézie (pocit pichania alebo mravčenia) a kŕče.

Odporúča sa, aby pacienti pri chronickej žilovej nedostatočnosti používali aj elastickú bandáž (zvyčajne sťahovacie pančuchy). Dokázalo sa, že Venoruton 300 v týchto prípadoch prináša ďalšie zvýraznenie účinku.

V prípade hemoroidov vyvolá Venoruton 300 v sliznici konečníka zníženie opuchu a zmierni príznaky, ako sú svrbenie, krvácanie a mokvanie.

Venoruton pôsobí na najmenšie krvné cievy (kapiláry) tým, že znižuje únik vody a ďalších látok cez ich steny.

Zníženie kapilárnej priepustnosti v sietnici oka diabetických pacientov (diabetická retinopatia).

Zníženie opuchu v prípade lymfedému (opuch v dôsledku zhoršeného prietoku lymfy).

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Venoruton 300

### Neužívajte Venoruton 300:

- ak ste alergický na O-(beta-hydroxyetyl)-rutozidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6 a na konci časti 2).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Venoruton 300, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak:

- máte opuchy dolných končatín v dôsledku ochorenia srdca, obličiek alebo pečene; Venoruton 300 v takom prípade neužívajte, pretože v týchto indikáciách nie je účinný.

### Deti a dospievajúci

Venoruton 300 sa neodporúča podávať deťom do 18 rokov.

### Iné lieky a Venoruton 300

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, vrátane výživových doplnkov a liekov bez lekárskeho predpisu.

### Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

V súlade so všeobecne akceptovanými bezpečnostnými požiadavkami neužívajte Venoruton 300 počas prvých troch mesiacov tehotenstva.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Venoruton 300 nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

U pacientov užívajúcich tento liek boli v zriedkavých prípadoch hlásené únava a závraty. Ak ste unavený alebo máte pocit závratu, neved'te vozidlo a neobsluhujte stroje.

## 3. Ako užívať Venoruton 300

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Starostlivo postupujte podľa nasledujúcich pokynov:

### Chronická žilová nedostatočnosť a jej komplikácie

Odporúčané dávkovanie: Počiatočná dávka je 1 kapsula 2 až 3-krát denne.

Toto dávkovanie dodržujte do úplného odoznenia príznakov a opuchov. Úľava od príznakov sa zvyčajne dostaví v priebehu 2 týždňov.

Liečba môže pokračovať v rovnakej dávke ako udržiavacia terapia alebo pri minimálnej udržiavacej dávke 500 mg až 600 mg Venorotonu denne, čo zodpovedá dávke 2-krát denne 1 kapsula Venorotonu 300.

Po úplnom vymiznutí opuchu a ďalších príznakov chronickej žilovej nedostatočnosti sa môže liečba ukončiť. Ak sa príznaky objavia znova, možno v liečbe opätovne pokračovať, buď podľa už uvedeného dávkovania alebo najnižšou udržiavacou dávkou 600 mg Venorutonu 300 denne.

V prípade, že nedôjde k zlepšeniu alebo k úľave od príznakov, je potrebná konzultácia s lekárom alebo lekárnikom.

#### Hemoroidy

Odporúčané dávkovanie je 600 – 1 800 mg Venorutonu 300 mg denne, 1 – 4 týždne.

#### Diabetická retinopatia

Odporúčané dávkovanie je 2 400 – 3 000 mg Venorutonu 300 mg denne.

#### Lymfedém

Odporúčané dávkovanie je 3 000 mg Venorutonu 300 mg denne.

#### **Použitie u detí a dospelých**

Venoruton 300 sa neodporúča podávať deťom do 18 rokov.

#### **Ak užijete viac Venorutonu 300 ako máte**

V prípade náhodného užitia veľkého množstva kapsúl, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Ak zabudnete užiť Venoruton 300**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Niektoré vedľajšie účinky sú zriedkavé** (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 z 1 000 ľudí):

- ťažkosti tráviaceho ústrojenstva (zahŕňajúce plynatosť, hnačku, bolesť brucha, žalúdočný dyskomfort alebo dyspepsiu - poruchu trávenia);
- vyrážka, svrbenie, žihľavka.

**Niektoré vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé** (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 000 ľudí):

- závraty, bolesť hlavy, únava, začervenanie.

**Prestaňte užívať Venoruton 300 a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**, ak máte niektorý z nasledujúcich príznakov, ktoré môžu byť príznakmi alergickej reakcie / anafylaktickej reakcie:

- ťažkosti s dýchaním alebo prehltnutím;
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla;
- silné svrbenie kože s červenou vyrážkou, žihľavkou alebo hrbolcami na koži.

Ostatné reakcie sú zvyčajne mierne.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe**

**V.** Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Venoruton 300**

Uchovávajúte mimo dohľad a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale, chráňte pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Venoruton 300 obsahuje**

- Liečivo: jedna tvrdá kapsula obsahuje O-(beta-hydroxyetyl)-rutozidy 300 mg.
- Ďalšie zložky sú: makrogol 600, želatína, žltý oxid železitý (E 171), oxid titaničitý (E 172), laurylsulfát sodný, čistená voda. Potlač: šelak, čierny oxid železitý (E 172).

### **Ako vyzerá Venoruton 300 a obsah balenia**

Žltobéžové, nepriehľadné, tvrdé želatínové kapsuly o veľkosti č 1.

Blister vyrobený z polyvinylchloridu (PVC), za tepla zapečatený lakovanou hliníkovou fóliou.

Obsah balenia: 20 a 50 tvrdých kapsúl.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4

Česká republika

email: [cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com)

#### Výrobca

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2019.**