

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Venoruton forte** tablety 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 pre používateľa. 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 pre používateľa sa dozviete:**

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

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

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

Ako pôsobí Venoruton forte

Úľava pri opuchu členka v dôsledku chronickej žilovej nedostatočnosti.

U pacientov s varixami (kľčovými žilami) a ďalšími ochoreniami žíl dolných končatín dochádza k nadmernému úniku látok cez steny kapilár, čo vedie k opuchu členkov. Venoruton forte 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 používali aj elastickú bandáž (zvyčajne sťahovacie pančuchy) pri chronickej žilovej nedostatočnosti. Dokázalo sa, že Venoruton forte v týchto prípadoch prináša ďalšie zvýraznenie účinku.

V prípade hemoroidov vyvolá Venoruton forte 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 užijete Venoruton forte**

### **Neužívajte Venoruton forte**

- 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 forte, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte opuchy dolných končatín v dôsledku ochorenia srdca, obličiek alebo pečene.

Venoruton forte v takom prípade neužívajte, pretože v týchto indikáciách nie je účinný.

### **Deti a dospievajúci**

Venoruton forte sa neodporúča podávať deťom.

### **Iné lieky a Venoruton forte**

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 forte počas prvých troch mesiacov tehotenstva.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Venoruton forte 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, nevedzte vozidlo a neobsluhujte stroje.

## **3. Ako užívať Venoruton forte**

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 (CVI) a jej komplikácie***

Začiatočná dávka je 1 tableta dvakrát 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 500-600 mg Venorotonu denne, čo zodpovedá dávke 1-krát denne 1 tableta Venoruton forte 500 mg.

Po úplnom vymiznutí opuchu a ďalších príznakov môže byť liečba ukončená. Ak sa príznaky objavia znova, možno v liečbe opätovne pokračovať, buď podľa už uvedeného dávkovania alebo najnižšou udržiavacou dávkou 500-600 mg Venorotonu denne.

Ak nedôjde k zlepšeniu v priebehu 2 týždňov, alebo ak sa príznaky zhoršia, liečbu prerušte a poraďte sa s lekárom.

#### **Hemoroidálne ochorenie**

Odporúčaná dávka je v súlade s vyššie uvedenými odporúčaniami ako pri chronickej žilovej nedostatočnosti (CVI) a jej komplikáciách.

#### **Diabetická retinopatia**

Odporúčaná dávka je 1800 - 3000 mg Venorutonu denne, čo znamená 2 - 3 tablety dvakrát denne.

#### **Lymfedém**

Odporúčaná dávka je 3000 mg Venorutonu denne, čo znamená 3 tablety dvakrát denne.

#### **Použitie u detí a dospelých**

Venoruton forte na vnútorné užitie sa neodporúča podávať deťom.

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

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

#### **Ak zabudnete užiť Venoruton**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

#### **Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a sú veľmi zriedkavé (môžu sa vyskytnúť menej ako u 1 z 10 000 ľudí).**

Prestaňte užívať Venoruton a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak máte niektorý z nasledujúcich prvkov, ktoré môžu byť príznakmi alergickej reakcie:

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

Ak sa u vás vyskytnú tieto konkrétne príznaky, prestaňte liek užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ostatné reakcie sú zvyčajne mierne.

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

Ťažkosti zažívacieho ústrojenstva (zahŕňajúce plynatosť, hnačku, bolesť brucha, žalúdočné ťažkosti alebo dyspepsiu - porucha trávenia).

Svrbenie.

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

Závraty, bolesti hlavy, únava, návaly horúčavy.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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 pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia**

uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Venoruton forte

Liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale, chráňte pred vlhkosťou.

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

Viac informácií vám ochotne poskytne lekár alebo lekárnik, ktorí majú k dispozícii podrobnú informáciu určenú medicínskym odborníkom.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Venoruton forte obsahuje

Liečivo:

Každá tableta obsahuje O-(beta-hydroxyetyl)-rutozidy 500 mg.

Ďalšie zložky sú: makrogol 6000, magnéziumstearát, čistená voda

### Ako vyzerá Venoruton forte a obsah balenia

Zelenožlté, škvrnité, okrúhle, dvojjvypuklé tablety.

Blister vyrobený z polyvinylchloridu/polyetylénu/polyvinylidénchloridu (PVC/PE/PVDC), za tepla zapečatený lakovanou hliníkovou fóliou.

*Obsah balenia:* 30, 60 tabliet.

### 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

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

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 02/2017.**

