

Prospect: Informații pentru utilizator**VENORUTON 300 mg capsule**
Oxerutin (O-(β -hidroxietil) rutozida)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Venoruton și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Venoruton
3. Cum să utilizați Venoruton
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Venoruton
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Venoruton și pentru ce se utilizează

Venoruton conține Oxerutin (O-(β -hidroxietil) rutozida) și aparține unui grup de medicamente care protejează vasele de sânge (numite vasoprotectoare sistemice).

Venoruton stabilizează peretele vascular, ceea ce duce la scăderea permeabilității vaselor și, în consecință, la diminuarea tumefacțiilor (edemelor).

Cum acționează Venoruton?

Ameliorează umflarea gleznelor (edem) datorate insuficienței venoase cronice (IVC). La pacienții cu varice și cu alte boli ale venelor de la picioare, aceste vase mici au pierderi excesive, ceea ce duce la umflarea gleznelor. Venoruton reduce umflarea gleznelor și atenuază manifestările asociate, cum sunt durere, oboseală, senzație de greutate, tumefacție, picioare dureroase și neliniștite, parestezii (înțepături și furnicături) și crampe. Se recomandă ca acești pacienți să poarte și un suport elastic (în mod obișnuit ciorapi cu compresie gradată) în insuficiența venoasă cronică; s-a dovedit că aceste măsuri aduc beneficii suplimentare.

În cazul hemoroizilor, Venoruton reduce tumefacția din jurul anusului și calmează simptomele cum sunt: mâncărimea, sângerarea și scurgerile lente.

Venoruton acționează asupra celor mai mici vase de sânge (capilare) prin reducerea pierderii de apă și de alte substanțe prin pereții vaselor.

La pacienții cu limfedeme Venoruton reduce tumefacția, iar la pacienții diabetici scade permeabilitatea capilară la nivelul retinei ochiului (retinopatie diabetică).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Venoruton

Nu utilizați Venoruton:

- dacă sunteți alergic la Oxerutin (O-(β -hidroxietil) rutozida) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Venoruton, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- prezentați tumefacții (edeme) la nivelul picioarelor provocate de boli ale inimii, rinichilor sau ficatului. Nu trebuie să utilizați Venoruton deoarece Venoruton nu are efect în aceste boli.

Venoruton împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În concordanță cu recomandările de siguranță general acceptate Venoruton nu trebuie utilizat în primele trei luni de sarcină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Venoruton nu are efecte sau are efecte neglijabile asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

În cazuri rare, au fost raportate stări de oboseală și amețală. Dacă sunteți obosit sau aveți amețeli, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați Venoruton

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Urmați cu atenție aceste instrucțiuni.

Venoruton nu este recomandat la copii.

Capsulele se administrează cu un pahar cu apă.

Insuficiență venoasă cronică (IVC) și complicațiile ei

Doza inițială recomandată este de o capsulă Venoruton (300 mg Oxerutin (O-(β -hidroxietil) rutozida)) de 2-3 ori pe zi.

Această doză trebuie menținută până la atenuarea totală a simptomelor și edemelor. De regulă, atenuarea simptomatică se produce în decurs de 2 săptămâni.

În tratamentul de întreținere, se poate administra aceeași doză zilnică sau o doză minimă de 600 mg Oxerutin (O-(β -hidroxietil) rutozida) pe zi (o capsulă de Venoruton de 2-3 ori pe zi).

Tratamentul poate fi întrerupt după combaterea totală a simptomelor și edemelor. Dacă simptomele reapar, tratamentul se poate relua cu aceeași doză sau cu o doză de întreținere minimă de 600 mg Oxerutin (O-(β -hidroxietil) rutozida) pe zi.

Dacă în decurs de 2 săptămâni simptomele nu se ameliorează sau se agravează, tratamentul trebuie întrerupt și dumneavoastră trebuie să vă adresați unui medic.

Hemoroizi

Dozele utilizate sunt compatibile cu recomandările de mai sus pentru IVC și complicațiile ei.

Retinopatie diabetică

Doza recomandată este cuprinsă între 1800 și 3000 mg Oxerutin (O-(β -hidroxietil) rutozida) pe zi (3-5 capsule Venoruton de 2 ori pe zi).

Limfedeme

Doza recomandată este de 3000 mg Oxerutin (O-(β -hidroxietil) rutozida) pe zi (5 capsule Venoruton de 2 ori pe zi).

Utilizarea la copii

Utilizarea Venoruton nu este recomandată la copii.

Dacă utilizați mai mult Venoruton decât trebuie

În cazul ingestiei accidentale, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Venoruton

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Venoruton

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele efecte adverse pot fi grave și sunt foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 pacienți).

OPRIȚI tratamentul cu Venoruton și cereți imediat ajutor medical dacă apar următoarele simptome care ar putea fi semnele unei reacții alergice:

- dificultate în respirație sau la înghițire
- umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului
- mâncărime severă a pielii, cu erupție roșie, urticarie sau umflături

Dacă apar aceste simptome, opriți utilizarea acestui medicament și cereți imediat ajutor medical.

Alte reacții sunt de obicei ușoare.

Unele reacții adverse sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți):

Tulburări gastrointestinale (inclusiv flatulență, diaree, durere abdominală, disconfort gastric sau dispepsie), senzație de mâncărime.

Unele reacții adverse sunt foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți):

Amețeală, durere de cap, oboseală, bufeuri.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Venoruton

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Venoruton după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original. A se feri de umezeală.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Venoruton

- Substanța activă este Oxerutin (O-(β-hidroxietyl) rutozida)

Fiecare capsulă gelatinoasă tare de Venoruton 300 mg conține 300 mg Oxerutin (O-(β-hidroxietyl) rutozida).

- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei* - macrogol 6000, *învelișul capsulei* - gelatină, apă, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), laurilsulfat de sodiu; *cerneala de inscripționare* - shellac, oxid de fer negru (E172).

Cum arată Venoruton și conținutul ambalajului

Capsule gelatinoase tari nr. 1, de culoare bej-galben opac, cu corpul capsulei inscripționat cu negru “VENORUTON 300”; conțin o pulbere fină, de culoare gălbuie.

Cutie cu 5 blistere din PVC /Al a câte 10 capsule

Cutie cu 5 blistere din PVC-PE-PVDC /Al a câte 10 capsule

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA HEMOFARM S.R.L.

Calea Torontalului, km 6, Clădire, Birouri, Depozit și Laborator, Timișoara, România

Fabricanții

RECIPHARM UPPSALA AB

Rapsgatan 7, Uppsala, 751 82, Suedia

NOVARTIS CONSUMER HEALTH GmbH

Zielstattstrasse 40, 81379 München, Germania

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE GmbH & Co. KG

Barthstraße 4, 80339 München, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2023.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>