

## Betegtájékoztató: Információ a felhasználó számára

### Venoruton 300 mg kemény kapszula

O- $\beta$ -hidroxietil-rutozid (oxerutin)

**Mielőtt elkezdi alkalmazni 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, gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- 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 bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Venoruton 300 mg kemény kapszula (továbbiakban Venoruton kapszula) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Venoruton kapszula szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Venoruton kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Venoruton kapszulát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### 1. Milyen típusú gyógyszer a Venoruton kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Venoruton kapszula O- $\beta$ -hidroxietil-rutozidot (oxerutin) tartalmaz, ami az ún. érvédő, kapilláris (hajszálér)-stabilizáló gyógyszerek (bioflavonoidok) csoportjába tartozik.

A Venoruton kapszula a véredények falát stabilizálja, mérsékli az érfal átteresztőképességét, ezáltal csökkentve a duzzanatot.

Enyhíti a krónikus vénás elégtelenség következtében kialakuló bokaduzzanatot (ödéma). Amennyiben a beteg visszértágulatban, illetve bizonyos más alsóvégtagi vénás megbetegedésben szenved, a hajszálerek fokozott átteresztőképessége a bokák megduzzadását idézi elő. A Venoruton kapszula hatására csökken a duzzanat és enyhülnek az ezzel járó általános tünetek, így a lábban érzett fájdalom, fáradtság, merevség, a nehéz, dagadt, fájdalmas és „nyugtalan” láb (restless leg) érzése, érzékelési zavar (szűrő vagy bizsergő érzés) és görcsök. Az ilyen betegek számára egyúttal javasolt kompressziós harisnya viselése is; kimutatták, hogy ezekben az esetekben a Venoruton kapszula alkalmazása további javulást idéz elő.

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

### 2. Tudnivalók a Venoruton kapszula szedése előtt

#### Ne szedje a Venoruton kapszulát

- ha allergiás az O- $\beta$ -hidroxietil-rutozidra (oxerutin) vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Venoruton kapszula alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, amennyiben:

- szív-, vese-, vagy májbetegség következtében kialakuló alsóvégtagi ödémában szenved.

Ezekben az esetekben ne használjon Venoruton kapszulát, mert a készítmény ilyenkor nem hatásos.

**Gyermekek és serdülők**

A Venoruton kapszula alkalmazása gyermekeknél nem javasolt.

**Egyéb gyógyszerek és a Venoruton kapszula**

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, szoptatás és termékenység**

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 kapszulát.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Venoruton kapszula nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ritka esetekben fáradtságot és szédülést jelentettek a készítményt alkalmazó betegeknél. Amennyiben ez előfordul, a gépjárművezetés vagy a gépek kezelése nem javasolt.

**3. Hogyan kell szedni a Venoruton kapszulát?**

Ezt a gyógyszert mindig a betegtájékoztatóban leírtaknak vagy a kezelőorvosa, gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Krónikus vénás elégtelenség és szövődményei esetén:

Kezdő adag: naponta 2-3×1 kapszula.

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 600 mg adagban javasolt a Venoruton kapszula kezelés folytatása, mely naponta 2×1 kapszula 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 dózisban. A minimális kezelési adag naponta 2×1 Venoruton kapszula.

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

**Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

A Venoruton kapszula alkalmazása gyermekeknél nem javasolt.

**Ha az előírtnál több Venoruton kapszulát vett be**

Amennyiben véletlenül túl sok Venoruton kapszulát vett be azonnal forduljon kezelőorvosához.

### **Ha elfelejtette bevenni a Venoruton kapszulát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott kapszula 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 kapszula alkalmazását 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 kapszula alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz, ha Ön ezeket a tüneteket tapasztalja.

Az egyéb mellékhatások általában enyhék.

Ritkán előforduló mellékhatások: (10 000-ből 1-10 betegnél fordul elő)

Emésztőrendszeri zavar (haspuffadás, hasmenés, hasi fájdalom, gyomortáji diszkomfortérzés, emésztési zavar), bőrvizketés.

Nagyon ritkán előforduló mellékhatások: (10 000-ből legfeljebb 1 betegnél fordul elő)

Szédülés, fejfájás, fáradtság, kipirulás.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban 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 kapszulát tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) 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 kapszula

- A készítmény hatóanyaga: 300 mg O- $\beta$ -hidroxietyl-rutozid (oxerutin) kapszulánként.
- Egyéb összetevők:
  - Kapszulatöltet:* makrogol 6000
  - Kapszulatok:* sárga vas-oxid (E 172), titán-dioxid (E 171), zselatin, nátrium-lauril-szulfát
  - Felirat:* sellak, fekete vas-oxid (E 172), propilénglikol.

### Milyen a Venoruton kapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Alsó és felső részén sárgás-bézs színű, átlátszatlan 1-es méretű „VENORUTON 300” jelzéssel ellátott kemény zselatin kapszulába töltött sárga színű szagtalan granulátum.

30, illetve 50 kemény kapszula PVC/Al buborékcsoomagolásban és dobozban.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

*A forgalomba hozatali engedély jogosultja:*

GlaxoSmithKline-Consumer Kft.  
1124 Budapest  
Csörsz u. 43.  
Magyarország

*A gyártó:*

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstraße 4  
80339 München  
Németország

Recipharm Uppsala AB  
Björkgatan 30  
SE-751 82 Uppsala  
Svédország

**OGYI-T-5299/03-04**

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2018. február.