**ΦΥΛΛΟ Ο∆ΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**Venoruton® 500 mg δισκία αναβράζοντα
Venoruton® 1000 mg δισκία αναβράζοντα**

**Venoruton® forte, 500 mg δισκία
Venoruton® 300 mg καψάκια, σκληρά**

O-(beta-hydroxyethyl)-rutosides

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιέχει πληροφορίες που είναι σημαντικές για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή γι’ αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Venoruton® και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Venoruton®

3. Πώς να πάρετε το Venoruton®

4. Πιθανές ανεπιθύµητες ενέργειες

5. Πώς φυλάσσεται το Venoruton®

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Venoruton®** **και ποια είναι η χρήση του**

Το Venoruton® περιέχει O-(beta-hydroxyethyl)-rutosides οι οποίοι ανήκουν σε µία οµάδα φαρμάκων που προστατεύουν τα αγγεία (καλούμενα συστηματικά αγγειοπροστατευτικά).

Το Venoruton® σταθεροποιεί τα τοιχώματα των αγγείων, μειώνοντας τη διαπερατότητα των αγγείων και συνεπώς μειώνοντας το οίδημα.

**Πώς δρα το Venoruton®**

Ανακούφιση από το οίδημα στου αστραγάλους λόγω χρόνιας φλεβικής ανεπάρκειας. Σε ασθενείς με κιρσούς και ορισμένες άλλες παθήσεις των φλεβών των ποδιών αυτά τα μικρά αγγεία παρουσιάζουν υπερβολική διαπερατότητα η οποία προκαλεί οίδημα στους αστραγάλους. Το Venoruton® μειώνει το οίδημα και ανακουφίζει από τα συνήθη συμπτώματα που σχετίζονται με τη χρόνια φλεβική ανεπάρκεια όπως πόνος, κόπωση, βάρος, οίδημα, «ανήσυχα πόδια» παραισθησία (τσούξιμο ή αίσθημα μυρμηγκιάσματος), κράμπες.

Σε αυτούς τους ασθενείς συνίσταται επίσης να χρησιμοποιούν ελαστικά υποστηρίγματα (συνήθως ελαστικές κάλτσες). Σε αυτές τις περιπτώσεις το Venoruton® παρέχει πρόσθετο όφελος.

Στην περίπτωση των αιμορροΐδων το Venoruton® μειώνει το οίδημα γύρω από τον πρωκτό και ανακουφίζει από τα συμπτώματα όπως κνησμός, σταγονοειδής αιμορραγία και αιμορραγία.

To Venoruton® δρα στα μικρότερα αιμοφόρα αγγεία (τριχοειδή) ελαττώνοντας τις μικροδιαρροές του ύδατος και άλλων ουσιών διαμέσου των τοιχωμάτων.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Venoruton®**

**ΜΗΝ πάρετε το Venoruton®** αν είστε αλλεργικός (έχετε υπερευαισθησία) στο δραστικό συστατικό O-(beta-hydroxyethyl)-rutosides ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου (βλ. πληροφορίες στο τέλος της παραγράφου 2 και στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Venoruton® αν έχετε οίδημα των κάτω άκρων λόγω καρδιακής, νεφρικής ή ηπατικής πάθησης.

Σε αυτές τις περιπτώσεις δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε Venoruton® διότι δεν είναι αποτελεσματικό για αυτές τις ενδείξεις.

**Παιδιά και έφηβοι**

Η χρήση του Venoruton® στα παιδιά δε συνιστάται.

**Άλλα φάρμακα και Venoruton®**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή αν μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων ή συμπληρωμάτων διατροφής που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

**Το** **Venoruton® με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

Να μη λαμβάνεται με αλκοόλ.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Αν είσθε έγκυος ή θηλάζετε η αν μπορεί να είσθε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Σύμφωνα με τις γενικά αποδεκτές συστάσεις ασφαλείας το Venoruton® δε θα πρέπει να λαμβάνεται κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Venoruton® δεν έχει καμία ή περιορισμένη επίδραση στην οδήγηση και το χειρισμό μηχανών.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, κόπωση και ζάλη έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που χρησιμοποιούν αυτό το προϊόν. Εάν είστε κουρασμένοι ή αισθάνεστε ζάλη, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές.

**Το Venoruton® περιέχει**:

**Νάτριο:** Τα αναβράζοντα δισκία Venoruton® 500mg και 1000mg περιέχουν 82 mg νάτριο ανά δισκίο, το οποίο θα πρέπει να ληφθεί υπόψη από ασθενείς που πρέπει να ελέγχουν την πρόσληψη νατρίου.

**Κάλιο:** Τα αναβράζοντα δισκία Venoruton® 500mg και 1000mg περιέχουν 396 mg κάλιο ανά δισκίο, το οποίο θα πρέπει να ληφθεί υπόψη από ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή ασθενείς που πρέπει να ελέγχουν την πρόσληψη καλίου.

**3. Πώς να πάρετε το Venoruton®**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.

Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες.

**Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το Venoruton® δε συνιστάται στα παιδιά.

**Χρόνια φλεβική ανεπάρκεια και σχετικές επιπλοκές**

Το σύνηθες δοσολογικό σχήμα είναι: 500-600mg ημερησίως

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 1000mg ημερησίως

Συγκεκριμένα :

Venoruton 300mg καψάκιο, σκληρό: 1 κάψουλα 2-3 φορές ημερησίως

Venoruton 500mg δισκίο: 1 δισκίο 2 φορές ημερησίως

 Venoruton 500mg αναβράζον δισκίο: 1 αναβράζον δισκίο 2 φορές ημερησίως

Venoruton 1000mg αναβράζον δισκίο: 1 αναβράζον δισκίο 1 φορά ημερησίως

Συνήθως τα συμπτώματα υποχωρούν εντός 2 εβδομάδων

Συνιστάται να διατηρηθεί το προτεινόμενο δοσολογικό σχήμα μέχρι το οίδημα και τα συμπτώματα να εξαφανιστούν εντελώς.

Μετά την πλήρη ανακούφιση των συμπτωμάτων και του οιδήματος, η θεραπεία μπορεί να διακοπεί (η βελτίωση συνήθως διαρκεί για τέσσερεις εβδομάδες μετά την διακοπή της θεραπείας). Σε περίπτωση επανεμφάνισης των συμπτωμάτων, η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί με την ίδια δοσολογία.

Εάν δεν επέλθει ανακούφιση ή τα συμπτώματα επιδεινωθούν απαιτείται συμβουλή ιατρού.

**Αιμορροΐδες Ι και ΙΙ βαθμού**

Ακολουθείται το ίδιο δοσολογικό σχήμα όπως στην χρόνια φλεβική ανεπάρκεια.

Η δόση μπορεί να αυξηθεί έως το ανώτερο 2 δισκία των 1000mg την ημέρα.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Venoruton® από την κανονική**

Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης συμβουλευτείτε άμεσα το γιατρό σας.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Venoruton®**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και είναι πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα).

ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ να παίρνετε το Venoruton και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης:

* Δυσκολία στην αναπνοή και την κατάποση
* Πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή το λαιμό
* Έντονη φαγούρα στο δέρμα με ερυθρό εξάνθημα, κνίδωση ή εξογκώματα.

Εάν παρατηρήσετε τα συμπτώματα αυτά σταματήστε τη λήψη του φαρμάκου και συμβουλευτείτε άμεσα το γιατρό σας.

Άλλες αντιδράσεις είναι συνήθως ήπιες.

**Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

Γαστρεντερικές διαταραχές (συμπεριλαμβανομένου μετεωρισμού, διάρροιας, κοιλιακού πόνου, στομαχικής δυσφορίας ή δυσπεψίας), φαγούρα.

**Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

Ζάλη, πονοκέφαλος, κόπωση, εξάψεις, αναφυλακτικές αντιδράσεις και αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλέπε οδηγίες πιο κάτω)

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου

**5. Πώς φυλάσσεται το Venoruton®**

Να φυλάσσεται σε µέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να µη χρησιµοποιείτε το φάρμακο µετά την ηµεροµηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ηµεροµηνία λήξης είναι η τελευταία ηµέρα του µήνα που αναφέρεται.

Αναβράζοντα δισκία: Να μην φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Να διατηρείται σε καλά κλεισμένους περιέκτες.

Δισκία: Πρέπει να προφυλάσσονται από την υγρασία. Να μην φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Καψάκια: Πρέπει να προφυλάσσονται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Venoruton®**

* Η δραστική ουσία είναι: Oxerutins [O-(beta-hydroxyethyl)-rutosides]

**Αναβράζον δισκίο 500mg/tab**

Δραστική ουσία: Οxerutins 500mg

**Aναβράζον δισκίο 1000mg/tab (forte)**Δραστική ουσία: Oxerutins 1000mg

**Δισκίο 500mg/tab:**

Δραστική ουσία: Οxerutins 500mg

**Καψάκιο, σκληρό 300mg/tab:**

Δραστική ουσία: Oxerutins 300mg

* Τα άλλα συστατικά είναι:

**Αναβράζον δισκίο 500 mg/ tab:**Citric acid anhydrous, potassium carbonate, potassium hydrogen carbonate, sodium hydrogen carbonate, macrogol 6000, acesulfame potassium, povidone k29-32, Flavor orange 77909-71, magnesium stearate

**Αναβράζον δισκίο 1000 mg/ tab:**Citric acid anhydrous, potassium carbonate, potassium hydrogen carbonate, sodium hydrogen carbonate, macrogol 6000, acesulfame potassium, povidone k29-32, Flavor orange 77909-71, magnesium stearate

**Δισκίο 500mg/tab:**

Polyethylene glycol 6000, magnesium stearate

**Καψάκιο σκληρό 300mg/cap:**

Polyethylene glycol 6000. Κέλυφος κάψουλας: yellow iron oxide (E172), titanium dioxide (E171), gelatine

**Εµφάνιση του Venoruton® και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Venoruton® είναι διαθέσιμο σε:

* Αναβράζοντα δισκία
* Δισκία
* Καψάκια, σκληρά

**500mg/tab αναβράζοντα δισκία:**

Πλαστικό φιαλίδιο με πώμα το οποίο περιέχει αφυγραντικό, σε χάρτινο κουτί με οδηγία χρήσης. Κάθε κουτί περιέχει 10 ή 20 δισκία.

**Αναβράζοντα δισκία 1000 mg.**

Πλαστικό φιαλίδιο με πώμα το οποίο περιέχει αφυγραντικό, σε χάρτινο κουτί με οδηγία χρήσης. Κάθε κουτί περιέχει 10 ή 20 ή 15 ή 30 δισκία.

**Δισκίο 500mg/tab:**

Πράσινο–κίτρινα, στιλπνά αμφίκυρτα κυκλικά δισκία σε συσκευασία blister.

Kάθε κουτί περιέχει 30 δισκία

**Καψάκιο, σκληρό 300mg/tab:**

Αδιαφανείς κίτρινο-μπεζ κάψουλες από σκληρή ζελατίνη σε συσκευασία blister.

Kάθε κουτί περιέχει 20 κάψουλες.

**Δικαιούχος:**

Νovartis Consumer Health SA, Ελβετία

**Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας****και υπεύθυνος απελευθέρωσης παρτίδας:**

Novartis Hellas AEBE

12ο χλμ Εθνικής Οδού Νο1

Μεταμόρφωση Αττικής

**Παρασκευαστής:**

Αναβράζοντα δισκία: Swissco Services AG, Pharma and Food supplements, Ελβετία

Δισκίο: Novartis Farmaceutica SA Barbera Des Valles, Spain

Καψάκιο σκληρό: Kemwell BiopharmaPvt.Ltd. Karnataka-India

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**23-9-2010

**Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή**