**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Venoruton 1000 mg putojošās tabletes**

*O-(ß-hydroxyethyl)-rutosidum*

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis(‑kusi).

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
* Ja šo zāļu lietošanas laikā nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Venoruton un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Venoruton lietošanas
3. Kā lietot Venoruton
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Venoruton
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Venoruton un kādam nolūkam to lieto**

Venoruton satur O-(ß-hidroksietil)-rutozīdus, kas pieder zāļu grupai, kas aizsargā asinsvadus (jeb sistēmiskie vazoprotektori).

Šīs zāles nostiprina asinsvadu sieniņas, kas palīdz samazināt sieniņu caurlaidību un, līdz ar to, samazina tūsku.

**Kā Venoruton darbojas**

Tas mazina potīšu pietūkumu (tūsku), kas radusies hroniskas vēnu mazspējas (HVM) rezultātā. Pacientiem ar varikozām vēnām un dažām citām kāju vēnu slimībām caur šiem sīkajiem asinsvadiem notiek pārmērīga šķidruma caurlaidība, kas veicina potīšu pietūkumu. Venoruton mazina šo pietūkumu un mazina ar to saistītos vispārējos simptomus, piemēram, smeldzošas sāpes, nogurušas, smagas, pietūkušas, sāpīgas un „nemierīgas” kājas, parestēzija (dedzināšana un tirpšana) un krampjus.

Parasti šādiem pacientiem HVM gadījumā jāvalkā arī elastīgu atbalstu (parasti kompresijas zeķes); šajos gadījumos Venoruton sniedz papildus labumu.

Hemoroīdu gadījumā Venoruton mazina pietūkumu ap anālo atveri un atvieglo simptomus - niezi, asiņošanu un izdalījumus.

Venoruton iedarbojas uz sīkajiem asinsvadiem (kapilāriem), samazinot ūdens un citu vielu izsūkšanos caur to sieniņām.

Venoruton lieto diabēta slimnieku acs tīklenes kapilāru caurlaidības mazināšanai (diabētiskā retinopātija).

Limfātiskās tūskas mazināšanai.

Ja zāļu lietošanas laikā nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**2. Kas Jums jāzina pirms Venoruton lietošanas**

**Nelietojiet Venoruton šādos gadījumos:**

* ja Jums ir alerģija pret O-(ß-hidroksietil)-rutozīdiem vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Venoruton lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja Jums ir kāju tūska, kas radusies sirds, aknu vai nieru darbības traucējumu rezultātā, nelietojiet Venoruton, jo Venoruton lietošanas efektivitāte šo indikāciju ārstēšanā nav pierādīta.

**Bērni un pusaudži**

Venoruton lietošana nav ieteicama bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

**Citas zāles un Venoruton**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai arī Jūs plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Atbilstoši vispārēji pieņemtajām rekomendācijām, Venoruton nedrīkst lietot pirmajos 3 grūtniecības mēnešos. Venoruton ir ieteicams lietot tikai no 4. grūtniecības mēneša tikai tad, ja tas ir absolūti nepieciešams, un to ir ieteicis ārsts.

Barošana ar krūti

Nav zināms vai Venoruton aktīvā viela izdalās cilvēka pienā. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, pirms Venoruton lietošanas jāsazinās ar ārstu.

Fertilitāte

Dati par fertilitāti cilvēkiem nav pieejami.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Venoruton neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Retos gadījumos šo zāļu lietošanas laikā novērots nogurums un reibonis. Ja esat noguris vai jūtaties apreibis, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus.

**Venoruton satur nātriju un kāliju**

Šīs zāles satur 82,11 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā putojošajā tabletē. Tas ir līdzvērtīgi 4 % ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

Zāles satur 10,18 mmol (vai 397,01 mg) kālija katrā putojošajā tabletē. Jāievēro pacientiem ar samazinātu nieru funkciju vai pacientiem ar kontrolētu kālija diētu.

**3. Kā lietot Venoruton**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis(‑kusi). Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Iekšķīgai lietošanai. Izšķīdināt putojošo tableti glāzē dzeramā ūdens.

Lūdzu, rūpīgi ievērojiet tālāk tekstā sniegtos norādījumus.

Hroniska venoza mazspēja (HVM)

Ieteicamā sākuma deva ir viena 1000 mg putojošā tablete vienu reizi dienā.

Šī deva jālieto līdz pilnīgai tūskas un simptomu izzušanai. Simptomu mazināšanos vajadzētu novērot pēc 2 nedēļu lietošanas.

Terapiju var turpināt kā uzturošo terapiju, lietojot tādu pašu devu vai mazāko balstdevu 500 mg dienā. Mazāko balstdevu 500 mg nevar nodrošināt, lietojot Venoruton 1000 mg putojošās tabletes. Ja nepieciešama mazāka balstdeva, ir pieejamas Venoruton forte 500 mg tabletes.

Pēc pilnīgas simptomu un tūskas izzušanas terapiju var pārtraukt. Simptomiem atjaunojoties, terapiju var atsākt, lietojot vienu Venoruton 1000 mg putojošo tableti vienu reizi dienā vai mazāko balstdevu 500 mg dienā. Mazāko balstdevu 500 mg nevar nodrošināt, lietojot Venoruton 1000 mg putojošās tabletes. Ja nepieciešama mazāka balstdeva, ir pieejamas Venoruton forte 500 mg tabletes.

Ja pēc 2 nedēļu lietošanas nav novērojams uzlabojums vai simptomi pastiprinās, ārstēšanās jāpārtrauc un jākonsultējas ar ārstu.

Hemoroīdi

Hemoroīdu ārstēšanai ieteicams lietot tādas pašas devas, kā ieteikts lietot hroniskas venozas mazspējas (HVM) ārstēšanai.

Diabētiskā retinopātija

Ieteicams lietot pa 3000 mg Venorutondienā, t.i., pa vienai Venoruton1000 mg putojošajai tabletei 3 reizes dienā.

Limfoedēma

Ieteicams lietot pa 3000 mg Venorutondienā, t.i., pa vienai Venoruton1000 mg putojošajai tabletei 3 reizes dienā.

**Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Venoruton lietošana nav ieteicama bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

**Ja esat lietojis Venoruton vairāk nekā noteikts**

Ja Jūs esat lietojis Venoruton vairāk nekā noteikts, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

**Ja esat aizmirsis lietot Venoruton**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Dažas blakusparādības var būt ļoti smagas un irļoti retinovērotas***(novēro līdz 1 no katriem 10 000 lietotājiem)*.

**Pārtrauciet** Venorutonlietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību, ja Jums parādās kāda no sekojošām blakusparādībām, kas var būt alerģiskas reakcijas pazīme:

* apgrūtināta elpošana vai norīšana,
* sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums,
* smaga ādas nieze, ar sarkaniem izsitumiem vai piepaceltām pumpām.

Ja novērojat kādu no šiem simptomiem, nekavējoties pārtrauciet šo zāļu lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību.

**Dažas blakusparādības ir reti novērotas** (*var novērot līdz 1 no katriem 1 000 lietotājiem)*:

* gremošanas trakta traucējumi, vēdera uzpūšanās, caureja, sāpes vēderā, diskomforta sajūta vēderā, dispepsija;
* izsitumi, nieze, nātrene.

**Dažas blakusparādības ir ļoti reti novērotas** (*var novērot līdz 1 no katriem 10 000 lietotājiem):*

* reibonis, galvassāpes, vājums, pietvīkums.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](https://www.zva.gov.lv/../).

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Venoruton**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Venoruton satur**

* Aktīvā viela ir O-(ß-hidroksietil)-rutozīdi.

Katra putojošā tablete satur 1000 mg O-(ß-hidroksietil)-rutozīdus.

* Citas sastāvdaļas ir citronskābe, kālija karbonāts, kālija hidrogēnkarbonāts, nātrija hidrogēnkarbonāts, makrogols 6000, kālija acesulfāms, povidons, apelsīnu aromātviela (satur maltodekstrīnu) un magnija stearāts.

**Venoruton ārējais izskats un iepakojums**

Venoruton 1000 mg putojošās tabletes ir dzeltenas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes ar slīpām malām un apelsīnu garšu.

Venoruton 1000 mg putojošās tabletes ir pieejamas polipropilēna tūbiņā ar polietilēna vāciņu, kas satur mitrumu absorbējošu elementu.

Pieejami iepakojumi pa 15 putojošajām tabletēm.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 -18, 61118 Bad Vilbel, Vācija

**Ražotājs**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstraße 4, 80339 München, Vācija

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 -18, 61118 Bad Vilbel, Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

SIA STADA Latvia

Ulbrokas iela 23

1021 Rīga

Latvija

Tālr: +371 671 86752

stada.baltics@stada.com

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta** 2021.gada novembrī.