

Betegtájékoztató: Információ a felhasználó számára

Rutascorbin 20 mg/50 mg tableta

rutozid-trihidrát, aszkorbinsav

Mielőtt elkezdi szedni 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, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- 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 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Rutascorbin 20 mg/50 mg tableta (továbbiakban Rutascorbin) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Rutascorbin alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Rutascorbint?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Rutascorbint tárolni?
6. A csomagolás tartalma és további információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Rutascorbin és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rutascorbin tableta hatóanyaga a rutozid (úgynevezett flavonoid) és az aszkorbinsav (ismertebb nevén C-vitamin). (lásd 6. pont „A csomagolás tartalma és további információk”)

A Rutascorbin alkalmazása a helyi kezelés kiegészítéséként az alsó végtagok idült vénás elégtelenségében, aranyeres panaszok esetén a tünetek enyhítésére, valamint a kapilláris-károsodások mérséklésére javasolt.

Kapilláris-károsodás számos betegség következtében kialakul, így krónikus vénás elégtelenségben és aranyér-betegségben is. A kapilláris-károsodás jellemző tünetei többek között a vizenyőképződés és esetleg pontszerű, kisebb – különösebb észrevehető kiváltó ok nélkül jelentkező, úgynevezett spontán - vérzések (bőr, szem kötőhártyája) lehetnek.

Több, súlyos következményekkel járó betegség lehetősége miatt, bármilyen spontán vérzés megjelenése esetén rövid időn belül orvosi ellenőrzés szükséges!

Amennyiben a kapilláris-károsodás vérzéssel társul, a rutozid-aszkorbinsav kombináció alkalmazása – orvosi ellenőrzés után – akkor javasolt, ha a panaszok feltételezhetően aszkorbinsav- és flavonoid-hiány következtében alakultak ki.

Az aszkorbinsav (C-vitamin) ajánlott napi bevitele Magyarországon 80 mg. Naponta 2000 mg-nál (2 g) több C-vitamint – beleszámolva az elfogyasztott ételek, vitaminkészítmények, gyógyszerek C-vitamin-tartalmát is - semmiképpen sem szabad fogyasztani.

A flavonoidokra ajánlott napi bevétel nincs megállapítva, így a rutozidra sem. Alacsony flavonoid- és aszkorbinsav-bevitel leggyakrabban tartós éhezés, alultápláltság, felszívódási zavar, vagy csekély zöldség- és gyümölcsfogyasztás esetén alakul ki. Napi 5-9 adag friss, mérsékelten feldolgozott (nem főzött), vagy fagyasztott gyümölcs vagy zöldség fogyasztása hozzávetőleg 200 mg aszkorbinsav bevitelét biztosítja. Ilyen esetben a flavonoid-bevitel is bőséges.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Rutascorbin alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Rutascorbint:

- ha allergiás a rutozidra, aszkorbinsavra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Rutascorbin alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével
Tartós szedése vesebetegeknek, vesekő, vagy vesekőképződésre való hajlam esetén orvosi ellenőrzés mellett javasolt.

Előzetes orvosi javaslat alapján alkalmazható a következő kísérőbetegségek fennállása esetén:

- glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz-hiányban, mert fokozhatja a vörösvértestek szétesését,
- a vasanyagcserét érintő betegségekben (például: hemokromatózisban, szideroblasztos anémiában, vagy talasszémiában), mert fokozhatja a vas felszívódását,
- súlyos, előrehaladott állapotú daganatos megbetegedés, mert ronthatja az állapotot.

Gyermekek és serdülők

A Rutascorbin alkalmazása 6 éves életkor alatt nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és a Rutascorbin

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Rutascorbin befolyásolhatja más gyógyszerek felszívódását, ezért egyéb gyógyszer a Rutascorbinnal egyidejűleg csak a kezelőorvos tudtával szedhető.

Feltétlenül keresse fel kezelőorvosát amennyiben réz-, cink-, vas-, dezferroxamin-, B₁₂- vagy amfetamin-tartalmú, ill. depresszió és más pszichiátriai betegség, illetve köszvény elleni gyógyszert szed.

A készítmény egyes laboratóriumi tesztek, vizsgálatok értékelhetőségét csökkentheti, így pl. a vizelet cukor tartalmának meghatározását is.

A Rutascorbin egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

A Rutascorbint étkezés közben kell bevenni.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Rutascorbin biztonságosságát terhesség és szoptatás ideje alatt még nem vizsgálták, ezért általános óvatosságból ezen állapotokban alkalmazása nem javasolt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény a fenti képességeket nem befolyásolja.

3. Hogyan kell alkalmazni a Rutascorbint?

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

A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek: naponta 3×1 tablettá, étkezés közben.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A készítmény ajánlott adagja 6-18 éves kor között naponta 1-3 tablettá.

A Rutascorbin alkalmazása 6 éves életkor alatt nem javasolt.

Ha az előírtnál több Rutascorbint vett be

Keresse fel kezelőorvosát.

Ha elfelejtette bevenni a Rutascorbint

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Folytassa a kezelést az előírtak szerint.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Rutascorbin által okozott mellékhatások a következők lehetnek:

| | |
|-----------------|--|
| Nagyon gyakori: | 10 betegből több mint 1-nél jelentkezik |
| Gyakori: | 10 betegből legfeljebb 1-nél jelentkezik |
| Nem gyakori: | 100 betegből legfeljebb 1-nél jelentkezik |
| Ritka: | 1000 betegből legfeljebb 1-nél jelentkezik |
| Nagyon ritka: | 10 000 betegből legfeljebb 1-nél jelentkezik |
| Nem ismert: | a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg. |

Nagyon ritka:

- allergiás reakciók, beleértve a túlérzékenységi reakciókat (pl. légszomj, az arc duzzadása és bőrkiütés)
- fejfájás
- fáradtság
- lyuk a szem szivárványhártyáján (koloboma)
- szédülés
- szájszárazság, hányinger,
- hányás,
- hasmenés, székrekedés,
- emésztési zavar,
- hasi fájdalom, gyomorgörcsök
- bőrkiütés
- fáradtság

Nem ismert:

- egyes daganatok esetén a vérzés, szövetelhalás (nekrózis) fokozódhat
- vörösvértestek szétesése (hemolízis)
- időszakos éjszakai hemoglobinürítés (paroxizmális nocturnális hemoglobinuria)
- vörösvértestek szétesése (hemolízis egy enzimhiány - G6PD - miatt)
- fokozott vasszívódás (szideroblasztos anémia, talasszémia esetén)
- fokozott vasszívódás (hemokromatózis)

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban 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 Rutascorbin tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza 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 Rutascorbin?

- A készítmény hatóanyagai: Egy tablettá 20 mg rutozid-trihidrátot és 50 mg aszkorbinsavat tartalmaz.
- Egyéb összetevők: magnézium-sztearát, kroszpovidon, mikrokristályos cellulóz.

Milyen a Rutascorbin külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Küllem: zöldessárga vagy barnássárga színű, kerek, lapos, metszett élű, egyik oldalán "R" kódjelzéssel ellátott tablettá. Törési felülete zöldessárga vagy barnássárga színű.

Csomagolás: 50 db tablettá PVC/Al buborékcsoomagolásban és dobozban.

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c,
17000 Praha 7
Cseh Köztársaság

Gyártó:

ICN Polfa Rzeszow S.A.
ul. Przemyslowa 2
35-959 Rzeszow
Lengyelország

OGYI-T-2722/01

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez:

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőe:

Valeant Pharma Magyarország Kft.
1025 Budapest, Csatárka út 82-84.
Tel: +36-1-345-5900

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2017. szeptember