

Písomná informácia pre používateľa

ASCORUTIN
20 mg/100 mg filmom obalené tablety

trihydrát rutozidu/kyselina askorbová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ASCORUTIN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ASCORUTIN
3. Ako užívať ASCORUTIN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ASCORUTIN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ASCORUTIN a na čo sa používa

ASCORUTIN obsahuje liečivá trihydrát rutozidu a kyselinu askorbovú, ktoré patria do skupiny liekov s ochranným vplyvom na cievy (nazývané vazoprotektíva).

Kyselina askorbová sa v organizme zúčastňuje mnohých dôležitých oxidačno-redukčných a enzymatických procesov, má antioxidačné účinky (vychytáva reaktívne formy kyslíka), zohráva dôležitú úlohu v odpovedi organizmu na stres a v prevencii proti infekciám, a podieľa sa na tvorbe a látkovej premene mnohých látok v organizme.

Rutozid je prírodná rastlinná látka (bioflavonoid) s antioxidačnými účinkami. Upravuje zvýšenú lámavosť a priepustnosť krvných vlásočníc, zvyšuje ich elasticitu a tým zlepšuje cirkuláciu krvi, má protizápalový účinok a znižuje napätie svalov cievnych stien.

ASCORUTIN sa používa na liečbu zvýšenej lámavosti a priepustnosti krvných vlásočníc pri nedostatku vitamínu C (kyseliny askorbovej) v organizme.

Liek je určený dospelým a deťom vo veku od 3 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ASCORUTIN

Neužívajte ASCORUTIN

- ak ste alergický na rutozid, kyselinu askorbovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ASCORUTIN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte ťažkú poruchu funkcie obličiek, pravidelne podstupujete hemodialýzu (riadené čistenie krvi pri zlyhaní obličiek) alebo máte zvýšené riziko tvorby obličkových kameňov (zvýšená hladina šťavelanov v krvi), pri dlhodobom užívaní kyseliny askorbovej alebo pri užívaní vysokých dávok sa môžu tvoriť obličkové kamene.

Ak ste pacient s chýbajúcim enzýmom glukózo-6-fosfát-dehydrogenázou (enzým dôležitý pre látkovú premenu cukrov), môže u vás v ojedinelých prípadoch dôjsť k rozpadu červených krviniek (hemolýze), niekedy veľmi závažnému.

Iné lieky a ASCORUTIN

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súbežné užívanie kyseliny askorbovej s liekmi obsahujúcimi penicilín (na liečbu bakteriálnych infekcií), železo a hormón etinylestradiol zvyšuje vstrebávanie týchto liekov z tráviaceho traktu.

Užívanie vysokých dávok kyseliny askorbovej môže ovplyvniť účinnosť antikoagulačnej liečby (lieky proti zrážaniu krvi) a vstrebávanie vitamínu B₁₂.

Opatrnosť je potrebná pri užívaní kyseliny askorbovej súbežne so salicylátmi (lieky na liečbu bolesti, zápalu a zníženie horúčky), pretože môžu vzájomne ovplyvňovať svoje hladiny v krvi. Tiež pri súbežnom užívaní so sulfónamidmi a kotrimoxazolom (lieky na liečbu bakteriálnych infekcií), pretože môžu zvyšovať riziko vzniku kryštálov rôznych látok v moči.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

ASCORUTIN sa môže užívať v tehotenstve a počas dojčenia len na odporúčanie lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

ASCORUTIN obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať ASCORUTIN

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých je 1 - 2 tablety 3-krát denne. Dĺžku liečby určuje lekár a závisí od charakteru vášho ochorenia a znášanlivosti lieku. V ťažkých prípadoch môže lekár rozhodnúť zvýšiť dennú dávku tohto lieku.

Tablety ASCORUTINU prehltajte celé, nerozhryzené a zapite ich dostatočným množstvom tekutiny.

Môžete ich užívať s jedlom, po jedle a aj nalačno.

Použitie u detí a dospievajúcich

Odporúčaná dávka pre deti vo veku od 3 rokov a dospievajúcich je 1 - 2 tablety denne v závislosti od hmotnosti a veku. Dĺžku liečby určuje lekár. V ťažkých prípadoch môže lekár rozhodnúť zvýšiť dennú dávku tohto lieku.

Ak užijete viac ASCORUTINU, ako máte

Pri nadmernom prekročení odporúčaných dávok kyseliny askorbovej (niekoľko gramov) sa môže vyskytnúť prechodná hnačka a s ňou súvisiace príznaky ako bolesť alebo kŕče v bruchu. Pri opakovanom podaní vysokých dávok a pri súčasnom poškodení obličiek dochádza k zvýšenému vylučovaniu kyseliny močovej do moču s následnou tvorbou obličkových kameňov, k tvorbe obličkových kameňov spôsobených zvýšenými hladinami šťavelanov, k okysleniu moču a k rozpadu červených krviniek (pozri časť 2 Upozornenia a opatrenia).

Pri predávkovaní alebo náhodnom požití lieku dieťaťom kontaktujte lekára.

Ak zabudnete užiť ASCORUTIN

Ak zabudnete užiť dávku lieku v naplánovanom čase, zabudnutú dávku vynechajte a pokračujte v užívaní nasledujúcou pravidelnou dávkou.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať ASCORUTIN

Dĺžku liečby týmto liekom určuje lekár. Neprestaňte užívať tento liek skôr, pokiaľ vám to nepovedal váš lekár. Ak sa váš zdravotný stav nezlepší do 7 dní od začiatku liečby, kontaktujte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky sa pri odporúčanom dávkovaní vyskytujú zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- rozpad červených krviniek (hemolýza) u pacientov s chýbajúcim enzýmom glukózo-6-fosfát-dehydrogenázou (pozri časť 2 Upozornenia a opatrenia),
- reakcie z precitlivenosti,
- astmatický záchvat (u alergických pacientov),
- nevoľnosť, vracanie, pri vysokých dávkach podráždenie sliznice pažeráka a žalúdka,
- prítomnosť cukru v moči,
- zvýšené vylučovanie šŕavelanov močom,
- obličkové kamene (pozri časť 2 Upozornenia a opatrenia),
- kožné alergické reakcie,
- vyrážka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ASCORUTIN

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek uchovávať pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ASCORUTIN obsahuje

- Liečivo je rutozid a kyselina askorbová.
Jedna filmom obalená tableta obsahuje 20 mg trihydrátu rutozidu a 100 mg kyseliny askorbovej.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: citrónan vápenatý monohydrát laktózy, zemiakový škrob, hydrogenovaný ricínový olej, želatína, kukuričný škrob.
Obal: obalová sústava Sepifilm 752 biela pozostávajúca z

hydroxypropylmetylcelulózy (E464), mikrokryštalickej celulózy (E460), makrogolstearátu (E431) a oxidu titaničitého E171).

Ako vyzerá ASCORUTIN a obsah balenia

ASCORUTIN sú takmer biele až krémovo sfarbené tablety šošovkovitého tvaru. Dodávajú sa v PVC/Al blistroch v papierovej škatuľke.

Veľkosti balenia: 50, 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2020.