

sp.zn. sukls26747/2009

Příbalová informace: informace pro uživatele

ASCORUTIN
potahované tablety
rutosidum trihydricum/acidum ascorbicum

Přečtete si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ascorutin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ascorutin užívat
3. Jak se přípravek Ascorutin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ascorutin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ascorutin a k čemu se používá

Přípravek Ascorutin se používá k léčbě zvýšené lomivosti a propustnosti krevních vlásečnic při nedostatku vitamínu C (kyseliny askorbové) v organismu.

Ascorutin je přípravek, jehož obě léčivé látky – rutosid a kyselina askorbová – upravují zvýšenou lomivost a propustnost krevních vlásečnic.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit se svým lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ascorutin užívat

Neužívejte přípravek Ascorutin:

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste těhotná.

Upozornění a opatření

Při dlouhodobém podávání vysokých dávek se mohou tvořit ledvinové kameny, hlavně u pacientů se zvýšenou hladinou šťavelanů v krvi.

U pacientů s nedostatkem glukóza-6-fosfát-dehydrogenasy (porucha metabolismu cukrů) může v ojedinělých případech dojít k hemolýze (rozpadu krevních buněk).

Další léčivé přípravky a přípravek Ascorutin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Kyselina askorbová zvyšuje vstřebávání penicilinu, železa a hormonu ethinylestradiolu z trávicího traktu. Při vysokých dávkách může ovlivnit účinnost léků tlumících krevní srážlivost (antikoagulancií) a vstřebávání vitamínu B₁₂. Opatrnosti je třeba při současném užívání s kyselinou salicylovou, sulfonamidy a kotrimoxazolem (léky užívané při některých bakteriálních infekcích).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek se v těhotenství nesmí užívat.

O užívání přípravku Ascorutin během kojení rozhoduje lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Ascorutin obsahuje monohydrát laktosy

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem dříve, než začnete užívat tento přípravek.

3. Jak se přípravek Ascorutin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nedoporučí-li Vám lékař jinak, užívají dospělí 1 – 2 tablety 3krát denně, děti od 3 let 1 – 2 tablety denně.

Ascorutin můžete užívat s jídlem, po jídle a také nalačno.

Bez porady s lékařem užívejte tento přípravek nejdéle 1 týden.

Při dobré snášenlivosti lze Ascorutin užívat dlouhodobě, v takovém případě je však nutné délku léčby konzultovat s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ascorutinu, než jste měl(a)

Při masivním předávkování (několik gramů) kyselinou askorbovou se může vyskytnout přechodný průjem. Při opakovaném podání velkých dávek a při současném poškození ledvin dochází ke zvýšenému vylučování šťavelanů do moči s následnou tvorbou ledvinných kamenů.

Při předávkování anebo náhodném užití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněla(a) užít přípravek Ascorutin

Zapomenete-li užít tabletu (tablety) přípravku Ascorutin neznepokojujte se, zapomenutou dávku vynechejte a pokračujte v užívání příští pravidelnou dávkou.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se při doporučeném dávkování vyskytují vzácně (možnost výskytu u méně než 1 pacienta z 1000). Může se vyskytnout:

- Hemolýza (rozpad krevních buněk u pacientů s nedostatkem glukosa-6-fosfát-dehydrogenasy).
- Astmatický záchvat (u alergických pacientů).
- Nevlnost, zvracení, při vysokých dávkách podráždění sliznice jícnu a žaludku.
- Přítomnost cukru v moči, zvýšené vylučování šťavelanů močí, při užívání vysokých dávek ojediněle možnost vzniku ledvinových kamenů. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (včetně pacientů v pravidelném hemodialyzačním programu) může pravidelné užívání kyseliny askorbové vést k zvýšené hladině šťavelanů v krvi a případnému srážení šťavelanů v ledvinách.
- Kožní alergické reakce, vyrážka.
- Reakce přecitlivělosti.

Výskyt jiných nežádoucích účinků je při doporučeném dávkování nepravděpodobný.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ascorutin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ascorutin obsahuje

Léčivými látkami jsou rutosidum trihydricum 20 mg a acidum ascorbicum 100 mg v 1 potahované tabletě.

Pomocnými látkami jsou citronan vápenatý, monohydrát laktosy, bramborový škrob, hydrogenovaný ricinový olej, želatina, kukuřičný škrob, potahová soustava Sepifilm 752 bílá: hydroxypropylmethylcelulosa, mikrokrytalická celulosa, makrogol-stearát, oxid titaničitý (E171).

Jak přípravek Ascorutin vypadá a co obsahuje toto balení

Ascorutin jsou téměř bílé až krémově zbarvené tablety čočkovitého tvaru.

Velikost balení 50 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23.3.2016.