Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rutinoscorbin
25 mg + 100 mg tabletki powlekane

Rutosidum trihydricum + Acidum ascorbicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Rutinoscorbin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rutinoscorbin
3. Jak stosować lek Rutinoscorbin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rutinoscorbin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Rutinoscorbin i w jakim celu się go stosuje

Rutinoscorbin jest lekiem o połączonym działaniu rutozydu i witaminy C (kwasu askorbowego).
Rutozyd wzmacnia naczynia krwionośne i zmniejsza ich przepuszczalność. Chroni także witaminę C przed utlenieniem, dzięki czemu zachowuje ona dłużej swoje właściwości.
Witamina C działa przeciwutleniająco. Jest niezbędna w wielu procesach metabolicznych, uczestniczy m.in. w tworzeniu kolagenu i hemoglobiny oraz ułatwia przyswajanie żelaza.

Wskazania do stosowania:
- w stanach niedoboru i zwiększonego zapotrzebowania na witaminę C (przeziębienia, zakażenia wirusowe w tym grypa);
- pomocniczo w nadmiernej przepuszczalności naczyń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rutinoscorbin

Kiedy nie stosować leku Rutinoscorbin
Nie stosować leku Rutinoscorbin, jeśli pacjent ma:
- uczulenie (nadwrażliwość) na rutozyd oraz kwas askorbowy (witaminę C) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- kamicę szczawianową (chorobę polegająca na powstawaniu złogów, tak zwanych „kamieni” w nerkach) lub miał ją w przeszłości;
- choroby związane z nadmiernym gromadzeniem żelaza (talasemia, hemochromatoza, niedokrwistość syderoblastyczna) lub inne choroby mogące powodować nadmiar żelaza w organizmie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rutinoscorbin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli pacjent ma rzadką chorobę metaboliczną (niedobór erytrocytowej dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej), która może prowadzić do rozpadu krwinek czerwonych i niedokrwistości;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Nie należy przymować więcej niż 5 tabletek (co odpowiada 500 mg witaminy C) na dobę;
- jeśli pacjent stosuje sulfonamidy (leki przeciwbakteryjne).

Nie zaleca się stosowania dużych dawek witaminy C (powyżej 1 g), jeśli pacjent ma:
- nadmierne wydalanie kwasu szczawiowego;
- kamicę moczanową (choroba polegająca na powstawaniu w układzie moczowym złogów, tzw. „kamieni”);
- dnę moczanową (przewlekła choroba związana z zaburzeniem metabolizmu kwasu moczowego);
- cystynurię (choroba metaboliczna);
- hipokaliemię (zmniejszone stężenie potasu we krwi);
- hiperkalcemię (zwiekszone stężenie wapnia we krwi).

Dzieci
U dzieci w wieku poniżej 6 lat lek Rutinoscorbin należy stosować według wskazań lekarza.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych
Witamina C może wpływać na wyniki badań na obecność cukru w moczu oraz krwi utajonej w kale. W razie konieczności wykonania tych badań, należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Rutinoscorbin i zastosować się do jego zaleceń.

Rutinoscorbin a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

Zawarta w leku witamina C:
- zwiększa wchłanianie związków metali (głównie żelaza);
- zwiększa wchłanianie glinu (składnika leków zobojętniających kwas żołądkowy, stosowanych np. w leczeniu niestrawności i zgagi). Jeśli pacjent przyjmuje witaminę C, nie powinien stosować leków zobojętniających, zwłaszcza gdy ma chorobę nerek;
- stosowana razem z deferoksaminą (lek stosowany w przedawkowaniu żelaza, pomagający usunąć jego nadmiar z organizmu) może na wczesnym etapie leczenia niekorzystnie wpływać na serce;
- może nasilać niekorzystne działanie kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) na żołądek. Z kolei kwas acetylosalicylowy może zaburzać wchłanianie kwasu askorbowego;
- nasila działanie paracetamolu oraz kumarynowych leków przeciwzakrzepowych (np. acenokumarolu);
- zmniejsza skuteczność disulfiramu (leku stosowanego w leczeniu choroby alkoholowej);
- stosowana razem z sulfonamidami (leki przeciwbakteryjne) może powodować tworzenie się ich kryształów w moczu;
- stosowana długotrwale w dużych dawkach może mieć wpływ na wydalanie niektórych leków (np. trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, np. imipraminy, amitryptyliny).

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Witamina C przenika do mleka matki i przekracza barierę łożyska.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Rutinoscorbin zawiera laktozę jednowodną i sacharozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Rutinoscorbin zawiera żółcień chinolinową, dlatego może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Rutinoscorbin

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Lek stosuje się doustnie. Zalecana dawka to:
- profilaktycznie: od 1 do 2 tabletek na dobę;
- w stanach niedoboru witaminy C: od 1 do 2 tabletek od 2 do 4 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci
U dzieci w wieku poniżej 6 lat lek Rutinoscorbin należy stosować według wskazań lekarza.

Pacjenci z chorobami nerek nie powinni przyjmować więcej niż 5 tabletek na dobę (co odpowiada 500 mg witaminy C, patrz *Ostrzeżenia i środki ostrożności* w punkcie 2).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rutinoscorbin
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Po zastosowaniu bardzo dużych dawek może wystąpić biegunka, istnieje ryzyko hemolizy (rozpadu krwinek czerwonych), kamicy nerkowej, zaburzeń wodno-elektrolitowych oraz znacznego osłabienia działania kobalaminy (witaminy B12).

Pominięcie zastosowania leku Rutinoscorbin
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania dawek witaminy C wiekszych niż 600 mg na dobę mogą wystąpić działania niepożądane:

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):
- reakcje alergiczne, w tym reakcje nadwrażliwości (skrócenie oddechu, obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, wysypka skórna, świąd);
- ból głowy, zawroty głowy;
- wymioty, nudności, biegunka, niestrawność, ból brzucha;
- zmęczenie.

Inne działania niepożądane
Inne działania niepożądane mogą wystąpić u niewielkiej liczby pacjentów, jednak ich częstość nie jest znana.

- zaczerwienienie skóry;

- zwiększone oddawanie moczu, kamica nerkowa.

Bardzo duże dawki witaminy C (większe niż 10 g na dobę) mogą powodować zaburzenia wodno-elektrolitowe, lizę (rozpad) krwinek czerwonych oraz znaczne osłabienie działania kobalaminy (witaminy B12).

W razie zaobserwowania następujących objawów: nudności, wymiotów, biegunki, bólu głowy, zaczerwienienia skóry lub zwiększonego oddawanie moczu, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Rutinoscorbin i skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rutinoscorbin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25^{o}C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Rutinoscorbin
- Substancjami czynnymi leku są: rutozyd oraz kwas askorbowy (witamina C). Jedna tabletka zawiera 25 mg rutozydu oraz 100 mg kwasu askorbowego.

- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, sacharoza, alkohol poliwinylowy, talk, magnezu stearynian. W skład otoczki tabletki wchodzi: Opadry II 85F32876 Żółty (alkohol poliwinylowy, makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E171), talk, żółcień chinolinowa aluminium lak).

Jak wygląda Rutinoscorbin i co zawiera opakowanie
Rutinoscorbin ma postać tabletek barwy żółtej, okrągłych, obustronnie wypukłych.
Dostępne są opakowania zawierające 20, 30, 60, 90, 120, 150, 180 lub 210 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Wytwórca
Delpharm Poznań S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2022