

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Venoruton Forte 500 mg Tabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Venoruton Forte 500 mg Tabletten

Importiert aus Polen

Importiert unter der Verantwortung von:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Dänemark

Umverpackt unter der Verantwortung von:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

Originalbezeichnung des importierten Arzneimittels im Herkunftsland Polen:

Venoruton forte 500 mg, tabletki

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

VENORUTON FORTE 500 mg Tabletten

O-(β-hydroxyethyl)-rutosidea (HR)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Venoruton und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Venoruton beachten?
3. Wie ist Venoruton einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Venoruton aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST VENORUTON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Venoruton wird bei Erwachsenen angewendet

- zur symptomatischen Behandlung von
 - o Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) in den Beinen infolge von Kreislaufstörungen
 - o anhaltender Durchblutungsstörungen, wie schwere und schmerzende Beine und Schwellungen
- zur symptomatischen Kurzzeitbehandlung von inneren Hämorrhoiden in Kombination mit anderen Arzneimitteln.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VENORUTON BEACHTEN?

Venoruton darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 3 Monate an, ohne Ihren Arzt um Rat zu fragen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen,

wenn Sie aufgrund einer Erkrankung des Herzens, der Nieren oder der Leber unter Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) der unteren Gliedmaße leiden. Sie sollten in diesem Fall Venoruton nicht anwenden, da die Wirksamkeit von Venoruton bei diesen Erkrankungen nicht nachgewiesen ist.

Wenn Sie in einem oder beiden Beinen Schmerzen haben oder empfindlich sind, Ihre Haut am betroffenen Bein *warm* ist, Sie Atembeschwerden haben oder beide Beine geschwollen sind, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Es könnten Anzeichen einer schwerwiegenderen Erkrankung sein.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Die Anwendung von Venoruton ist für Kinder nicht geeignet.

Ältere Menschen

Es gibt keine Dosierungsempfehlung speziell für ältere Menschen.

Einnahme von Venoruton zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Einnahme von Venoruton zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Keine.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Wie für fast alle Arzneimittel, gilt es auch für Venoruton, dass Sie es während der ersten drei Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen sollten, ohne Ihren Hausarzt darüber zu benachrichtigen.

Stillzeit:

Sie dürfen Venoruton während der Stillzeit einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Venoruton hat keine oder vernachlässigbare Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen.

In seltenen Fällen wurde über Schläfrigkeit und Benommenheit berichtet bei Patienten nach Anwendung dieses Arzneimittels. Wenn Sie schläfrig oder benommen sind, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

3. WIE IST VENORUTON EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Tabletten:

Symptome in Verbindung mit chronisch-venöser Insuffizienz (Kreislaufbeschwerden oder anhaltende Durchblutungsstörung der Beine)

Anfangsdosis:

Die empfohlene Anfangsdosis ist: 2 Tabletten täglich.

Die Anfangsdosis darf maximal 12 Wochen beibehalten werden. Wenn die Symptome völlig abgeklungen sind, kann die Behandlung beendet oder als Erhaltungstherapie fortgesetzt werden.

Erhaltungsdosis:

1 Tablette Venoruton Forte 500 mg täglich.

Die Erhaltungstherapie darf nicht länger als 3 Monate dauern.

Symptome in Verbindung mit Hämorrhoiden

Die empfohlene Dosis ist: 2 Tabletten täglich.

Die Behandlungsdauer beträgt 1 bis maximal 4 Wochen.

Wenn die Symptome abgeklungen sind, können Sie die Behandlung beenden.

Art der Anwendung

Venoruton wird vorzugsweise zu den Mahlzeiten eingenommen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre

Die Anwendung von Venoruton bei Kindern wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Venoruton eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Venoruton eingenommen haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit der Giftnotrufzentrale (070 / 245.245) in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Venoruton vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Venoruton abbrechen

Wenn die Symptome abgeklungen sind, können Sie die Behandlung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und treten sehr selten auf (*können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen*).

BRECHEN SIE die Einnahme von Venoruton AB und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome aufweisen, die Anzeichen für eine allergische Reaktion sein können:

- Atem- oder Schluckbeschwerden
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Heftiger Juckreiz mit rotem Hautausschlag, Nesselsucht oder Quaddeln

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Andere Reaktionen sind meistens leichter Art.

Einige Nebenwirkungen treten selten auf (*sie können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*).

Verdauungsstörungen (Magen-Darm-Beschwerden, wie Blähungen, Durchfall, Bauchschmerzen, unangenehmes Gefühl in der Magengegend, Dyspepsie (Reizmagen)).
Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht.

Einige Nebenwirkungen treten sehr selten auf (*sie können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen*).

Kopfschmerzen, Hitzewallungen (rote Wangen), Benommenheit und Schläfrigkeit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifierunefetindesirable.be,

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VENORUTON AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Venoruton enthält

- Der Wirkstoff ist O-(β -Äthylhydroxyd)-Rutosides (HR) 500 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Poly-Äthylenglykol und Magnesium-Stearat.

Wie Venoruton aussieht und Inhalt der Packung

Tabletten von je 500 mg. Packung von je 10 (Muster), 30, 60 bzw. 100 Tabletten. Runde, bikonvexe, marmorierte, gelbgrüne Tabletten zur oralen Anwendung. Nicht alle Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:

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

Hersteller des importierten Arzneimittels:

Recipharm Uppsala AB, Björkgatan 30, Uppsala, 751 82, Uppsala, Schweden

Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels in Belgien:

EG (Eurogenerics) NV, Heizel Esplanade b22, B-1020 Brüssel, Belgien

Zulassungsnummer

2444 PI 0037 F003

Abgabe

Freie Abgabe

Dieses Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt in 09/2022.