

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### VENORUTON BEUTEL 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

O-( $\beta$ -Äthylhydroxyd)-Rutosides (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
  - Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) in den Beinen infolge von Kreislaufstörungen
  - 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.

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

#### Anfangsdosis:

Die empfohlene Anfangsdosis ist: 1 Beutel pro Tag. Das Pulver unter ständigem Rühren vollständig in einem Glas Wasser auflösen.

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

Erhaltungsdosis:

500–600 mg Venoruton täglich (dafür sind andere Darreichungsformen von Venoruton erhältlich: Venoruton 300 mg Kapseln oder Venoruton Forte 500 mg Tabletten). Die Erhaltungstherapie darf nicht länger als 3 Monate dauern.

**Symptome in Verbindung mit Hämorrhoiden**

Die empfohlene Dosis ist: 1 Beutel täglich. Das Pulver unter ständigem Rühren vollständig in einem Glas Wasser auflösen.

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:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website:

[www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé :

[www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

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.  
Nicht über 30°C lagern.

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-( $\beta$ -Äthylhydroxyd)-Rutosides (HR) 1000 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind : Mannitol, Natriumsaccharin und Orangenaroma.

### **Wie Venoruton aussieht und Inhalt der Packung**

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen; Beutel aus Plastikaluminium in Packungen von 4 (Muster), 14, 30 bzw. 60 Beutel.

Nicht alle Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

EG (Eurogenerics) NV

Heizel Esplanade b22

B-1020 Brüssel

Hersteller :

Lamp San Prospero S.p.A.  
I-41030 San Prospero / Modena, Italien

SmithKline Beecham, S.A.  
Alcalá de Henares, 28806 Madrid, Spanien

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

**Zulassungsnummer**

BE184913

**Abgabe**

Freie Abgabe

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt in 10/2023.**