

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Mediaven forte 30 mg Filmtabletten (Naftazon)

**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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach einem Monat nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mediaven forte 30 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mediaven forte 30 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie ist Mediaven forte 30 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mediaven forte 30 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Mediaven forte 30 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Mediaven forte ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Veneninsuffizienz.

Es enthält Naftazon, der den Tonus der Venen erhöht.

Therapeutische Indikationen:

Mediaven forte kann bei einer Veneninsuffizienz der Beine eingesetzt werden.

Wenn Sie sich nach einem Monat nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mediaven forte 30 mg Filmtabletten beachten?

**Mediaven forte darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Naftazon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- während den ersten drei Schwangerschaftsmonaten
- während der Stillzeit

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mediaven forte einnehmen.

- Wenn Sie eine schlechte Leber- oder Nierenfunktion haben, sollten Sie vor der Einnahme von Arzneimitteln Ihren Arzt befragen.
- Ein gesunder Lebensstil ist die Grundlage für die Behandlung von venösen Durchblutungsstörungen.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht länger als drei Monate ohne ärztlichen Rat ein.
- Falls Sie andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte ebenfalls den Abschnitt „Einnahme von Mediaven forte mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, falls einer der obigen Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

### **Kinder und Jugendliche**

Da keine ausreichenden Sicherheitsstudien vorliegen, wird von der Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren abgeraten.

### **Einnahme von Mediaven forte mit anderen Arzneimitteln**

Gegenwärtig sind keine Wechselwirkungen zwischen Mediaven forte und anderen Arzneimitteln bekannt.

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

### **Einnahme von Mediaven forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Gegenwärtig sind keine Wechselwirkungen bekannt.

### **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**

Mediaven forte darf während der Schwangerschaft nur eingenommen werden, wenn der Arzt es als unbedingt nötig erachtet. Mediaven forte darf jedenfalls nicht während den ersten drei Schwangerschaftsmonaten eingenommen werden.

### **Stillzeit**

Da über den Übergang von Naftazon in die Muttermilch keine Daten vorliegen, wird die Einnahme von Mediaven forte während dieser Zeit nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ohne Wirkung.

## **3. Wie ist Mediaven forte 30 mg Filmtabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die Mediaven forte Filmtabletten während einer Mahlzeit mit einem Glas Wasser ein. Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette Mediaven forte 30 mg, zur Mittagszeit.

Behandlungsdauer: ein Monat oder länger, je nach den Anweisungen Ihres Arztes.

Art der Anwendung: zum Einnehmen

### **Wenn Sie eine größere Menge von Mediaven forte eingenommen haben, als Sie sollten**

Es besteht kein Grund zur Sorge, wenn Sie aus Versehen eine zu hohe Dosis eingenommen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Mediaven forte haben, angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

### **Wenn Sie die Einnahme von Mediaven forte vergessen haben**

Setzen Sie die Behandlung ganz normal fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Mediaven forte abbrechen**

Der Abbruch der Einnahme von Mediaven forte bringt keine nachteiligen Folgen mit sich.

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.

- Es können allergische Reaktionen in Form von Juckreiz oder Hautausschlag auftreten.
- Leichte Verdauungsprobleme, die rasch wieder verschwinden, traten in seltenen Fällen auf.
- Es gab Fälle, in denen es zu einer leichten orange-roten Färbung des Urins kam (Farbe des Medikaments), was nicht gefährlich ist.

#### 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

#### Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz

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

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

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la  
Direction de la santé

Site internet : [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 Mediaven forte 30 mg Filmtabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Keine besonderen Anforderungen für die Aufbewahrung.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegeben 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 Mediaven forte enthält**

- Der Wirkstoff ist: Naftazon. Eine Tablette enthält 30 mg Naftazon.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasserfreies Calciumhydrogenophosphat – Mikrokristalline Zellulose – Vorverkleisterte Maisstärke – Talk – Carboxymethylstärke-Natrium – Magnesiumstearat – Wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid – Überzug: Hypromellose – Macrogol 6000.

**Wie Mediaven forte aussieht und Inhalt der Packung**

Die Mediaven forte Tabletten sind in Blisterpackungen (PVC-PE-PVDC/Alu) in Schachteln zu 30 und 60 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

Belgien: Will-Pharma - rue du Manil 80 - B-1301 Wavre

Luxemburg: Will-Pharma Luxembourg - rue du Merschgrund 54 - L-8373 Hobscheid.

Hersteller

Haupt Pharma Wülfing GmbH

Bethelner Landstrasse 18

31028 Gronau / Leine

Deutschland

Und

Will-Pharma

Rue du Manil 80

B – 1301 Wavre

**Zulassungsnummern:**

Belgien: BE235776

Luxemburg: 0489/02090028

**Art der Abgabe:**

Belgien: Freie Abgabe.

Luxembourg: Freie Abgabe.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am: 24/11/2022.**

**Datum der Genehmigung der Patienteninformation: 11/2022**