

Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Venoruton Forte 500 mg tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Venoruton Forte 500 mg tabletten

Ingevoerd uit Polen.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

Impexco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Moeskroen

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Venoruton forte 500 mg, tabletki

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

VENORUTON FORTE 500 mg tabletten

O (β -hydroxyaethyl) rutosidea (HR)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 maanden niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Venoruton en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS VENORUTON EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Venoruton is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor:

- de symptomatische behandeling van
 - vochtophopingen (oedeem) in de benen te wijten aan een slechte bloedsomloop
 - de symptomen van aanhoudende verminderde doorstroming, zoals zware en pijnlijke benen en zwellingen.
- De kortdurende symptomatische behandeling van inwendige aambeien in combinatie met andere geneesmiddelen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Gebruik dit geneesmiddel niet langer dan 3 maanden zonder uw arts te raadplegen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u vochtophopingen (oedeem) van de onderste ledematen als gevolg van hartaandoeningen, aandoeningen van de nieren of de lever heeft. U kunt dan best geen Venoruton gebruiken omdat het effect van Venoruton bij deze aandoeningen niet bewezen is.

Als u pijn of gevoeligheid ervaart in één of beide benen, warmte van de huid van het aangedane been, moeilijkheden met ademen of zwelling van beide benen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Dit kunnen namelijk symptomen zijn van een meer ernstige aandoening.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Venoruton is niet aangewezen bij kinderen.

Ouderen

Er kan geen specifieke dosering aanbevolen worden voor oudere mensen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Venoruton nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn geen wisselwerkingen met andere geneesmiddelen bekend.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap:

Zoals voor bijna alle geneesmiddelen, geldt ook voor Venoruton dat u het niet tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap mag innemen zonder uw behandelende arts daarvan op de hoogte te brengen.

Borstvoeding :

U mag Venoruton gedurende de borstvoeding innemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Venoruton heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

In zeldzame gevallen werden vermoeidheid en duizeligheid gerapporteerd bij patiënten die dit middel gebruikten. Als u moe of duizelig bent, bestuur dan geen voertuigen of bedien geen machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL ?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Symptomen geassocieerd met chronische veneuze insufficiëntie (slechte bloedsomloop of aanhoudende verminderde doorstroming in de benen)

Startdosering:

De aanbevolen startdosering is: 2 tabletten per dag.

De startdosering mag maximaal 12 weken aangehouden worden. Na volledige verlichting van de symptomen mag de behandeling worden stopgezet of voortgezet als onderhoudsbehandeling.

Onderhoudsdosering:

1 tablet Venoruton Forte 500 mg per dag.

De onderhoudsbehandeling mag niet langer dan 3 maanden duren.

Symptomen geassocieerd met aambeien

De aanbevolen dosering is: 2 tabletten per dag.

De behandelingstijd bedraagt 1 tot maximaal 4 weken.

Als de symptomen zijn verdwenen mag u de behandeling stopzetten.

Wijze van toediening

Venoruton wordt bij voorkeur ingenomen bij de maaltijden.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Venoruton is niet aanbevolen bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel Venoruton heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 / 245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als de symptomen zijn verdwenen mag u de behandeling stopzetten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en komen zeer zelden voor (*komen voor bij*

minder dan 1 op de 10 000 gebruikers).

STOP met de inname van Venoruton en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de volgende mogelijke tekenen van een allergische reactie vertoont:

- Moeilijkheden met ademen of slikken
- Zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel
- Hevige jeuk met rode uitslag, netelroos of bultjes

Indien één van deze symptomen bij u optreedt, stop de inname van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.

Andere reacties zijn meestal mild van aard.

Sommige bijwerkingen komen zelden voor (*komen voor bij minder dan 1 op de 1 000 gebruikers*).

Spijverteringsproblemen (maagdarmpingewak waaronder gas in de darmen, diarree, buikpijn, onaangenaam gevoel in de maag, dyspepsie).

Uitslag, jeuk, netelroos.

Sommige bijwerkingen komen zeer zelden voor (*komen voor bij minder dan 1 op de 10 000 gebruikers*).

Hoofdpijn, opvliegers (rode wangen), duizeligheid en vermoeidheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluitel staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website:

www.eenbijwerkingmelden.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is O-(α -hydroxyaethyl)-rutosidea (HR) 500 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn: polyethyleenglycol en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Venoruton eruit en wat zit er in een verpakking?

500 mg tabletten, in een blisterverpakking ; verpakt per 10 (monsterverpakking), 30, 60 of

100. Cirkelvormige, biconvexe, gemarmerde, geelgroene tabletten voor oraal gebruik.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel:

EG (Eurogenerics) NV
Heizel Esplanade b22
B-1020 Brussel

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel:

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:

Recipharm Uppsala AB
Björkgatan 30 - 751 82 Uppsala
Zweden

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

1549 PI 234 F3

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2022