

Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle. L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Venoruton forte 500 mg comprimés

Nom du médicament belge de référence :

Venoruton forte 500 mg comprimés

Importé d'Autriche.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

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

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine :

Venoruton 500 mg - Tabletten

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

VENORUTON FORTE 500 mg comprimés

O-(β -hydroxyethyl)-rutosidea (HR)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Venoruton et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Venoruton ?
3. Comment prendre Venoruton ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Venoruton ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE VENORUTON ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Venoruton est indiqué chez l'adulte pour

- le traitement symptomatique de

- la rétention d'eau (œdème) dans les jambes due à une mauvaise circulation.
- le traitement des symptômes associés à une diminution persistante du flux sanguin, comme des jambes lourdes et douloureuses et des gonflements.
- le traitement symptomatique à court terme des hémorroïdes internes, en association avec d'autres médicaments.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VENORUTON ?

Ne prenez jamais Venoruton

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

- N'utilisez pas ce médicament pendant plus de 3 mois sans consulter votre médecin.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si vous souffrez de rétention d'eau (œdème) dans les membres inférieurs en raison d'une maladie du cœur, des reins ou du foie. Dans ce cas, il est préférable de ne pas utiliser Venoruton car l'effet de Venoruton dans ces affections n'a pas été prouvé.

Si vous ressentez une douleur ou une sensibilité dans une jambe ou les deux, une chaleur de la peau au niveau de la jambe affectée, une difficulté à respirer ou un gonflement des deux jambes, contactez immédiatement un médecin. En effet, il peut s'agir de symptômes d'une affection plus grave.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

L'utilisation de Venoruton n'est pas indiquée chez les enfants.

Personnes âgées

Il n'y a pas de posologie spécifique à recommander pour les personnes âgées.

Autres médicaments et Venoruton

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Aucune interaction médicamenteuse n'est connue.

Venoruton avec des aliments, boissons et de l'alcool

Pas d'application.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse :

Comme pour presque tous les médicaments, évitez de prendre Venoruton pendant les trois premiers mois de la grossesse sans en avoir informé votre médecin traitant.

Allaitement :

Vous pouvez utiliser Venoruton pendant l'allaitement.

Conduite des véhicules et utilisation de machines

Venoruton n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire et à utiliser des

machines.

Dans de rares cas, une fatigue et des étourdissements ont été signalés chez des patients prenant ce médicament. Si vous êtes fatigué(e) ou avez des étourdissements, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

3. COMMENT PRENDRE VENORUTON ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Symptômes associés à l'insuffisance veineuse chronique (mauvaise circulation ou diminution persistante du flux sanguin dans les jambes)

Dose initiale :

La dose initiale recommandée est de : 2 comprimés par jour.

La dose initiale peut être maintenue jusqu'à 12 semaines. Après le soulagement complet des symptômes, le traitement peut être arrêté ou poursuivi comme traitement d'entretien.

Dose d'entretien :

1 comprimé de Venoruton Forte 500 mg par jour.

Le traitement d'entretien ne doit pas dépasser 3 mois.

Symptômes associés aux hémorroïdes

La dose recommandée est de : 2 comprimés par jour.

La durée du traitement varie de 1 semaine à maximum 4 semaines.

Lorsque les symptômes ont disparu, vous pouvez arrêter le traitement.

Mode d'administration

Venoruton se prend de préférence lors des repas, sans mâcher, avec suffisamment de liquide.

Utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans

L'utilisation de Venoruton n'est pas recommandée chez les enfants.

Si vous avez pris plus de Venoruton que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Venoruton, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070 / 245.245).

Si vous oubliez de prendre Venoruton

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Venoruton

Lorsque les symptômes ont disparu, vous pouvez arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves et sont très rares (ils surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10 000).

ARRÊTEZ la prise de Venoruton et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants, qui sont des signes possibles d'une réaction allergique :

- Difficultés à respirer ou à avaler
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- Démangeaisons sévères avec éruption cutanée rouge, urticaire ou papules.

Si vous présentez l'un de ces symptômes, arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin.

Les autres réactions sont généralement de nature légère.

Certains effets indésirables sont rares (*ils surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1 000*).

Problèmes digestifs (trouble gastro-intestinal, y compris flatulences, diarrhée, douleurs abdominales, gêne au niveau de l'estomac, dyspepsie).
Éruption cutanée, démangeaisons, urticaire.

Certains effets indésirables sont très rares (*ils surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10 000*).

Maux de tête, bouffées de chaleur (joues rouges), étourdissements et fatigue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé www.afmps.be
Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : 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.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VENORUTON ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Venoruton

- La substance active est O-(β-hydroxyéthyl)-rutosides (HR) 500 mg.
- Les autres composants sont : Macrogol 6000, stéarate de magnésium et silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que Venoruton et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés de 500 mg, emballés par 10 (échantillons), 30, 60 ou 100 comprimés.
Comprimés ronds, biconvexes, de couleur jaune pour administration orale.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament de référence :

EG (Eurogenerics) SA
Esplanade Heysel b22
B-1020 Bruxelles

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament importé :

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Autriche

Fabricant du médicament importé :

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Autriche

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

1549 PI 425 F3

Délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2022.