GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Venoruton 1000 mg-Granulat

 $O-(\beta-Hydroxyethyl)$ -rutoside (= Oxerutin)

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 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 enthält den Wirkstoff Oxerutin (=O-(β-Hydroxyethyl)-rutosid), welcher zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Gefäße schützen (so genannte systemische Vasoprotektoren).

Venoruton stabilisiert die Gefäßwand, was zu einer Verringerung der Durchlässigkeit der Gefäße und anschließend zu einer Verminderung der Schwellung (Ödem) führt.

Wozu wird Venoruton angewendet?

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur unterstützenden Behandlung der Beschwerden:

- bei Erkrankungen der Beinvenen, wie:
 - Wasseransammlungen (Ödeme) und Schwellungen
 - Schmerzen, Krämpfe oder Kribbeln in den Beinen, "müde und schwere Beine".
- bei Hämorrhoiden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Venoruton beachten?

Venoruton darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen O-(β-Hydroxyethyl)-rutoside (= Oxerutin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie

- an anderen Krankheiten oder an Allergien leiden,
- andere, auch selbst gekaufte Medikamente einnehmen,
- schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder gerade stillen.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, suchen Sie bitte ehestens ärztliche Beratung auf.

Um einen optimalen Behandlungserfolg zu gewährleisten, sollten Sie neben der Einnahme von Venoruton alle sonstigen Maßnahmen, die Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat, wie etwa das Wickeln der Beine oder das Tragen von Kompressionsstrümpfen, gewissenhaft durchführen.

Bei Wasseransammlungen in den Beinen (Ödemen) auf Grund von Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen ist Venoruton nicht angezeigt.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Venoruton-Präparaten zum Einnehmen wird bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Einnahme von Venoruton zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht 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.

Aus Gründen der besonderen Vorsicht soll Venoruton in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Venoruton hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

In seltenen Fällen wurden Müdigkeit und Schwindelgefühl bei Anwendern dieses Produkts berichtet. Den davon betroffenen Patienten wird empfohlen nicht zu fahren oder Maschinen zu 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.

Befolgen Sie diese Anweisungen sorgfältig.

Lösen Sie den Beutelinhalt in einem Glas Wasser auf.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Beutel pro Tag (morgens oder abends).

Meist genügt eine Behandlung von 4 bis 8 Wochen. Die Wirkung hält über diesen Zeitraum hinaus an.

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

Im Falle einer versehentlichen Einnahme informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Venoruton vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Behandlung wie gewohnt fort.

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 sind sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Wenn bei Ihnen eines der folgenden Zeichen einer Allergie auftritt, müssen Sie die Einnahme von Venoruton ABBRECHEN und unverzüglich medizinische Hilfe suchen:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Starker Juckreiz der Haut, mit einem roten Hautausschlag oder erhöhter Beulen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr an und suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn diese Beschwerden auftreten.

Manche Nebenwirkungen treten selten auf (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Magen-Darm-Störungen (einschließlich Blähungen, Durchfall, Bauch- und/oder Magenbeschwerden oder Verdauungsstörungen)
Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht

Manche Nebenwirkungen treten sehr selten auf (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) Schwindel, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Gesichtsröte.

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 (Details siehe unten) anzeigen.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5 1200 WIEN ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207 Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Venoruton aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" 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-Hydroxyethyl)-rutoside (= Oxerutin). Ein Beutel (3 g) enthält: 1000 mg O-(β-Hydroxyethyl)-rutoside (= Oxerutin)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharin Natrium, Mannitol (E421), Citronensäure.

Wie Venoruton aussieht und Inhalt der Packung

Arzneiform: Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen; hellgelbes, körniges Pulver

Packungsgrößen: 8, 16 und 30 Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH Bahnhofbichl 13 A-6391 Fieberbrunn Tel. +43 / (0)5354 563350

E-Mail: gsk@gebro.com

Z.Nr.: 1-23519

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.