

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:
Impexeco 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 veel 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 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 een geneesmiddel voor de behandeling van vochtophopingen (oedeem) in de benen te wijten aan een slechte bloedsomloop en voor de behandeling van de symptomen van aanhoudende verminderde doorstroming, zoals zware en pijnlijke benen en een gezwollen gevoel.

Venoruton is aangewezen voor de kortdurende 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 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Een goede levensstijl is de basis van de behandeling van bloedsomloopstoornissen.
- Gebruik dit geneesmiddel niet langer dan 3 maanden zonder uw arts te raadplegen.
- Als u vochtophopingen (oedeem) van de onderste ledematen als gevolg van hartaandoeningen, aandoeningen van de nieren of de lever heeft, kunt u best geen Venoruton gebruiken omdat het effect van Venoruton bij deze aandoeningen niet bewezen is.

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 en borstvoeding

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

Niet van toepassing.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

Venoruton Forte 500 mg tabletten zijn vooral bedoeld als aanvangsbehandeling van de symptomen geassocieerd met aanhoudende verminderde doorstroming (chronische veneuze insufficiëntie (CVI)).

De behandeling moet voortgezet worden tot de ongemakken verdwijnen.

Neem 2 tabletten per dag, bij voorkeur bij de maaltijden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Tot op heden is er nog geen enkel geval van overdosering gemeld.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Niet van toepassing.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Niet van toepassing.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Occasioneel werd melding gemaakt van lichte spijsverteringsproblemen (gas in de darmen, diarree, maagpijn en -irritatie), lichte allergieën (huidreacties), hoofdpijn, flush (rode wangen), duizeligheid, vermoeidheid en jeuk. Deze bijwerkingen verdwijnen snel na het stopzetten van de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks 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 of email : adr@fagg.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Website:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effetsindesirables-medicaments.html>.

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

5. HOE BEWAART U VENORUTON?

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 is te vinden 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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-(β -hydroxyaethyl)-rutosidea (HR) 500 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn: polyethyleenglycol en magnesiumstearaat.

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

500 mg tabletten, verpakt per 30, 60 of 100. Ronde, 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 de laatste keer herzien in 08/2020.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 08/2020.