

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Venoruton Tabletten 500	RVG 16908	
hydroxyethylrutosiden		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 1 van 4

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Venoruton tabletten 500

Hydroxyethylrutosiden

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 beschreven in deze bijsluiter 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 arts of 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Venoruton tabletten 500 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 tabletten 500 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Als gevolg van een gestoorde bloedafvoer door de aderen in de benen kan het voorkomen dat de kleinste aderen (haarvaten) te veel vocht doorlaten. Venoruton verstevigt de aderwand en vermindert daarmee de doorlaatbaarheid voor vocht in deze haarvaten.

Venoruton kan gebruikt worden bij klachten zoals vermoeide, zware benen, gezwollen enkels, pijnlijke en rusteloze benen en nachtelijke krampen als gevolg van een gestoorde bloedafvoer in de benen, indien het dragen van elastische kousen alleen onvoldoende effect heeft of niet mogelijk is.

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?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u oedeem heeft in de onderste ledematen veroorzaakt door hart-, nier- of leveraandoeningen. U zou dan geen Venoruton mogen gebruiken omdat de effectiviteit en veiligheid van Venoruton in deze gevallen niet aangetoond is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-05	Authorisation	Case manager: HS	Rev. 1.1	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Venoruton Tabletten 500	RVG 16908	
hydroxyethylrutosiden		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 2 van 4

Het gebruik van Venoruton is niet aanbevolen bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Venoruton nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Er zijn geen wisselwerkingen gerapporteerd.

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. Tijdens het tweede en derde trimester dient Venoruton alleen te worden gebruikt indien strikt noodzakelijk en alleen na overleg met uw behandelende arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Patiënten die dit middel gebruikten hebben in zeldzame gevallen vermoeidheid en duizeligheid gemeld. Als u vermoeid bent of u zich duizelig voelt, rij dan niet en bedien geen machines.

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.

De aanbevolen dosering is 2 tot 3 tabletten (1000 tot 1500 mg) per dag. Neem de tablet in zijn geheel in met wat water.

In het algemeen zullen de klachten binnen twee weken minder worden. Raadpleeg uw arts wanneer de klachten na twee weken niet overgaan of zelfs verergeren.

In geval u merkt dat Venoruton te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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 gebruikt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u bemerkt dat u een dosis bent vergeten, haal deze dan niet in door deze alsnog in te nemen, maar ga verder met het voorschrift zoals dat in deze bijsluiter staat vermeld. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-05	Authorisation	Case manager: HS	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Venoruton Tabletten 500	RVG 16908	
hydroxyethylrutosiden		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 3 van 4

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 de inname van Venoruton en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de volgende bijwerkingen hebt; deze kunnen tekenen zijn van een allergische reactie:

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

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

maagdarmongemak, winderigheid, diarree, buikpijn, onaangenaam gevoel in de maag, gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), huiduitslag, jeuk of netelroos.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

hoofdpijn, opvliegers (rode wangen), duizeligheid en vermoeidheid, overgevoeligheidsreacties of ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding (anafylactische shock).

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren tussen 15 en 25°C.

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?

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-05	Authorisation	Case manager: HS	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Venoruton Tabletten 500	<i>RVG 16908</i>	
hydroxyethylrutosiden		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 4 van 4

- De werkzame stof in dit middel is afkomstig van de plant Sophora japonica. Na bewerking van deze grondstof ontstaat de werkzame stof hydroxyethylrutosiden. 1 tablet Venoruton tabletten 500 bevat als werkzame stof 500 mg hydroxyethylrutosiden.
- De andere stoffen in dit middel zijn polyethyleenglycol 6000 en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Venoruton tabletten 500 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Venoruton tabletten 500 zijn cirkelvormige, biconvexe, gemarmerde, geel-groenachtige tabletten. Ze zijn verkrijgbaar in een verpakking van 30, 60 of 100 tabletten in doordrukstrips van 10 stuks.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

Recipharm Uppsala AB, Björkgatan 30, SE-751 82 Uppsala, Zweden

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 16908

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG-MEB.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-05	Authorisation	Case manager: HS	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------