

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 medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, als u oedeem heeft in de onderste ledematen veroorzaakt door hart-, nier- of leveraandoeningen^[A1]. U zou dan geen Venoruton mogen gebruiken omdat de effectiviteit en veiligheid van Venoruton in deze gevallen niet aangetoond is. Raadpleeg uw arts wanneer de klachten na twee weken niet overgaan of zelfs verergeren (zie rubriek 3).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-02	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 2.1	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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Venoruton is niet aanbevolen bij kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Venoruton nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 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 medicijn 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 gebruiken 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 medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

Dosering

Start van de behandeling

De geadviseerde dosering is 2 tot 3 tabletten (1000 tot 1500 mg) per dag.

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.

Stoppen met de behandeling

Stop de behandeling na maximaal 6 maanden, of eerder, bij verlichting van de klachten (zoals vermoeide, zware benen, gezwollen enkels, pijnlijke en rusteloze benen en nachtelijke krampen).

Als de klachten terug komen

Als de klachten terug komen na gebruik, overleg dan met uw arts.

Wijze van toediening

Neem de tablet heel in met wat water.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-02	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 2.1	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

Het gebruik van Venoruton is niet aanbevolen bij kinderen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel Venoruton heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer u merkt 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-02	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 2.1	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 / 4 van 4

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn 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 medicijn zijn polyethyleenglycol 6000 en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Venoruton tabletten 500 eruit en wat 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.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

In het register ingeschreven onder

RVG 16908

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-02	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------