

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Venoruton 500 mg compresse effervescenti Venoruton 1000 mg compresse effervescenti oxerutina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Venoruton e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Venoruton
3. Come prendere Venoruton
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Venoruton
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Venoruton e a cosa serve

Venoruton contiene il principio attivo oxerutina, sostanza ottenuta dai fiori e dalle foglie di Sophora Japonica, che appartiene alla famiglia dei flavonoidi. L'oxerutina ha azione antiossidante e protegge i vasi del sangue.

Venoruton è indicato:

- per trattare i sintomi attribuibili a insufficienza venosa
- per trattare gli stati di fragilità capillare.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio, se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Venoruton

Non prenda Venoruton

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Venoruton.

Non deve assumere Venoruton se soffre di gonfiore alle gambe causato da malattie del cuore, dei reni e del fegato.

Bambini e adolescenti

Venoruton non deve essere usato in bambini ed adolescenti.

Altri medicinali e Venoruton

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Ad oggi non è stata riportata alcuna specifica interazione dell'oxerutina con altri medicinali anche se non è possibile escludere del tutto l'interazione con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Venoruton non è raccomandato durante la gravidanza poiché non è stata determinata la sicurezza di questo medicinale in gravidanza.

Allattamento

L'oxerutina passa nel latte materno in quantità trascurabili e pertanto si ritiene che alle dosi raccomandate non vi siano effetti sui neonati/lattanti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Venoruton non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. In rari casi sono stati riportati stanchezza e capogiri. Se si verificano questi sintomi, non guidi e non usi macchinari.

Venoruton 500 mg e 1000 mg compresse effervescenti contengono potassio e sodio

Questo medicinale contiene 10,15 mmol (o 396 mg) di potassio per compressa. Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

Questo medicinale contiene 82 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale a 4,1% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Venoruton

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è

- Venoruton 1000 mg compresse effervescenti: 1 compressa al giorno.
- Venoruton 500 mg compresse effervescenti: 2 compresse al giorno.

Sciolga accuratamente la compressa in un bicchiere d'acqua da bere prima o durante i pasti.

Usi solo per brevi periodi di trattamento.

Non superi le dosi consigliate.

Se i sintomi non dovessero migliorare o dovessero ripresentarsi, si rivolga al medico o al farmacista prima di continuare o riprendere il trattamento.

Si rivolga al medico o al farmacista se non si sente meglio o se si sente peggio, se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Venoruton di quanto deve

Non sono mai stati riportati segni o sintomi da sovradosaggio di Venoruton.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Venoruton, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Venoruton

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Venoruton

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- disturbi allo stomaco o all'intestino
- aria nella pancia (flatulenza)
- diarrea
- dolore alla pancia
- digestione difficile (dispepsia)
- eruzione sulla pelle (rash)
- prurito
- orticaria.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- gravi reazioni allergiche anche dopo la prima assunzione (reazioni anafilattoidi)
- reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità)
- capogiri
- mal di testa
- vampate di calore
- stanchezza.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Venoruton

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scadenza.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Venoruton

- Il principio attivo è l'oxerutina. Ogni compressa effervescente contiene 500 mg o 1000 mg di oxerutina.
- Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, **potassio carbonato**, **potassio bicarbonato**, **sodio bicarbonato**, macrogoli, **acesulfame potassico**, povidone, aroma arancia (supportato su maltodestrina), magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Venoruton e contenuto della confezione

Venoruton si presenta in forma di compresse effervescenti da 500 mg o 1000 mg, confezionate in tubo con tappo essiccatore.

Il contenuto della confezione è di:

- 20 compresse effervescenti da 500 mg.
- 30 compresse effervescenti da 1000 mg (n. 2 tubi da 15 compresse ciascuno).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore

Novartis Consumer Health GmbH OTC, Zielstattstrasse 40, Munchen, Germania.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Venoruton 1000 mg polvere per soluzione orale
Venoruton 500 mg compresse rivestite con film
Venoruton 2% gel
oxerutina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Venoruton e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Venoruton
3. Come usare Venoruton
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Venoruton
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Venoruton e a cosa serve

Venoruton contiene il principio attivo oxerutina, sostanza ottenuta dai fiori e dalle foglie di Sophora Japonica, che appartiene alla famiglia dei flavonoidi. L'oxerutina ha azione antiossidante e protegge i vasi del sangue.

Venoruton è indicato:

- per trattare i sintomi attribuibili a insufficienza venosa
- per trattare gli stati di fragilità capillare

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio, se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

2. Cosa deve sapere prima di usare Venoruton

Non usi Venoruton

Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Venoruton.

Non deve assumere Venoruton se soffre di gonfiore alle gambe causato da malattie del cuore, dei reni e del fegato.

Se con l'uso di Venoruton gel si presentano delle irritazioni alla pelle o reazioni allergiche, soprattutto con l'uso prolungato, interrompa il trattamento con Venoruton gel e si rivolga al medico che le darà un adeguato trattamento.

Bambini e adolescenti

Venoruton non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Venoruton

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Ad oggi non è stata riportata alcuna specifica interazione dell'oxerutina con altri medicinali anche se non è possibile escludere del tutto l'interazione con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Venoruton non è raccomandato durante la gravidanza poiché non è stata determinata la sicurezza di questo medicinale in gravidanza.

Allattamento

L'Oxerutina passa nel latte materno in quantità trascurabili e pertanto si ritiene che alle dosi raccomandate non vi siano effetti sui neonati/lattanti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Venoruton non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. In rari casi sono stati riportati stanchezza e capogiri.

Se si verificano questi sintomi, non guidi e non usi macchinari.

Venoruton gel non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Venoruton 1000 mg polvere contiene saccarina sodica.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Venoruton 500 mg compresse rivestite con film contiene l'agente colorante azoico Giallo tramonto lacca alluminio (E110)

Questo medicinale contiene giallo tramonto lacca alluminio (E110) che può causare reazioni allergiche.

Venoruton gel contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0.391 mg di benzalconio cloruro per dose equivalente a 0.05 mg/g. Il benzalconio cloruro può irritare la pelle. Se sta allattando non applichi questo medicinale sul seno perché il bambino potrebbe ingerirlo con il suo latte

3. Come usare Venoruton

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulta il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è

- Venoruton 1000 mg polvere: da 2 a 3 bustine al giorno, a seconda della gravità del sintomo, anche nell'insufficienza venosa del plesso emorroidario (emorroidi).
Sciolga bene il contenuto di ogni bustina di polvere in un po' d'acqua e lo beva prima o durante i pasti.
- Venoruton 500 mg compresse rivestite: 2 - 3 compresse al giorno, anche nell'insufficienza venosa del plesso emorroidario (emorroidi).
Usi le compresse deglutendole intere, con un po' d'acqua, senza masticarle, prima o durante i pasti.
- Venoruton gel: applichi un adeguato quantitativo di gel sia sulla zona interessata che sulle aree circostanti, 2 volte al giorno (mattino e sera).
Massaggi leggermente la zona trattata per far penetrare il medicinale fino all'assorbimento completo, cioè finché non si sente al contatto delle mani che la pelle è asciutta.

Usi solo per brevi periodi di trattamento.

Non superi le dosi consigliate.

Se i sintomi non dovessero migliorare o dovessero ripresentarsi, si rivolga al medico o al farmacista prima di continuare o riprendere il trattamento.

Si rivolga al medico o al farmacista se non si sente meglio o se si sente peggio, se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Venoruton di quanto deve

Non sono mai stati riportati segni o sintomi da sovradosaggio di Venoruton.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Venoruton, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Venoruton

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Venoruton

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per 1000 mg polvere per soluzione orale e Venoruton 500 mg compresse rivestite con film:

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- disturbi allo stomaco o all'intestino
- aria nella pancia (flatulenza)
- diarrea
- dolore alla pancia
- digestione difficile (dispepsia)
- eruzione sulla pelle (rash)
- prurito
- orticaria.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- gravi reazioni allergiche anche dopo la prima assunzione (reazioni anafilattoidi)
- reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità)
- capogiri
- mal di testa
- vampate di calore
- stanchezza

Per Venoruton 2% gel:

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni allergiche con comparsa di alterazioni della pelle, che scompaiono interrompendo il trattamento.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il

sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Venoruton

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Venoruton

- Il principio attivo è l'oxerutina.
 - Venoruton 1000 mg polvere per soluzione orale: una bustina contiene 1000 mg di oxerutina.
 - Venoruton 500 mg compresse rivestite con film: una compressa contiene 500 mg di oxerutina.
 - Venoruton gel: 100 g di gel contengono 2 g di oxerutina.
- Gli altri componenti sono:
 - Polvere per soluzione orale: mannitolo, **saccarina sodica**, acido citrico monoidrato.
 - Compresse rivestite con film: poliacrilato dispersione 30 per cento, talco, magnesio stearato, macrogoli, copovidone, **giallo tramonto lacca alluminio (E 110)**, titanio diossido.
 - Gel: carbomeri, sodio idrossido, disodio edetato, **benzalconio cloruro**, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Venoruton e contenuto della confezione

- Polvere per soluzione orale da 1000 mg: polvere di colore giallo pallido, inodore confezionato in bustine monodose. Il contenuto della confezione è di 30 bustine.
- Compresse rivestite con film per uso orale da 500 mg: compresse oblunghe di colore arancione confezionate in blister. Il contenuto della confezione è di 20 o 30 compresse.
- Gel al 2%: gel per uso cutaneo, omogeneo, da chiaro a leggermente opalescente, trasparente, di colore giallo oro, virtualmente inodore, confezionato in tubo. Il contenuto della confezione è di 40 g o 100 g di gel.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore

- Venoruton 1000 mg polvere per soluzione orale
SMITHKLINE BEECHAM, S.A., Ctra. De Ajalvir, Alcalà de Hanares, Madrid (Spagna)
- Venoruton 500 mg compresse rivestite con film
Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito n. 131, Torre Annunziata (NA)
o presso
Recipharm Uppsala AB, Björkgatan 30, Uppsala, 751 82 Uppsala, Svezia
- Venoruton 2% gel
Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito n. 131, Torre Annunziata (NA)

o presso
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstraße 4, 80339, Monaco
(Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco