

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte **Packungsbeilage/ Gebrauchsinformation** sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen VENENTABS-ratiopharm® Retardtabletten jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 4 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Diese *Packungsbeilage* beinhaltet:

1. Was sind VENENTABS-ratiopharm® Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von VENENTABS-ratiopharm® Retardtabletten beachten?
3. Wie sind VENENTABS-ratiopharm® Retardtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind VENENTABS-ratiopharm® Retardtabletten aufzubewahren?
6. Wie sind VENENTABS-ratiopharm® Retardtabletten zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?
7. Von wem sind VENENTABS-ratiopharm® Retardtabletten?

VENENTABS-ratiopharm® Retardtabletten

50 mg / Retardtablette

Für Erwachsene

**Wirkstoff: Trockenextrakt aus
Rosskastaniensamen**

1. Was sind VENENTABS-ratiopharm® Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?
 - 1.1 VENENTABS-ratiopharm® Retardtabletten sind ein pflanzliches Venenmittel.
 - 1.2 VENENTABS-ratiopharm® Retardtabletten werden angewendet zur Behandlung von Beschwerden bei Erkrankungen der Beinvenen (chronische Venenschwäche), zum Beispiel Schmerzen und Schweregefühl in den Beinen, nächtliche Wadenkrämpfe, Juckreiz und Beinschwellungen.
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von VENENTABS-ratiopharm® Retardtabletten beachten?
 - 2.1 VENENTABS-ratiopharm® Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden von Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Rosskastaniensamen oder einen der sonstigen Bestandteile.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von VENENTABS-ratiopharm® Retardtabletten ist erforderlich

Bei Entzündungen der Haut, oberflächlichen Venenentzündungen oder Verhärtungen des Unterhautgewebes, starken Schmerzen, Hautgeschwüren, plötzlichem Anschwellen eines oder beider Beine sowie bei Funktionseinschränkungen von Herz oder Niere sollte ein Arzt konsultiert werden.

Hinweise:

Weitere vom Arzt verordnete Maßnahmen, wie zum Beispiel Wickeln der Beine, Tragen von Stützstrümpfen oder kalte Wassergüsse sollten unbedingt eingehalten werden.

Treten plötzlich ungewohnt starke Beschwerden – vor allem an einem Bein – auf, die sich durch Schwellung, Verfärbungen der Haut, Spannungs- oder Hitzegefühl sowie Schmerzen bemerkbar machen, sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden, da diese Merkmale Anzeichen einer ersten Erkrankung (Beinvenenthrombose, d.h. Verschluss einer Beinvene durch ein Blutgerinnsel) sein können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht untersucht. Aufgrund der nicht ausreichenden Daten wird eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Keine bekannt. Für VENENTABS-ratiopharm® Retardtabletten wurden jedoch keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

3. Wie sind VENENTABS-ratiopharm® Retardtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie VENENTABS-ratiopharm® Retardtabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Sie sollten 2-mal täglich 1 Retardtablette einnehmen.

Wie und wann sollten Sie VENENTABS-ratiopharm® Retardtabletten einnehmen? VENENTABS-ratiopharm® Retardtabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit jeweils morgens und abends vor den Mahlzeiten eingenommen.

Wie lange sollten Sie VENENTABS-ratiopharm® Retardtabletten anwenden?

Erste Behandlungserfolge stellen sich möglicherweise erst nach einer Behandlungsdauer von 4 Wochen ein. Eine Langzeitbehandlung ist nach Rücksprache mit dem Arzt möglich.

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist aufgrund des Anwendungsgebiets nicht vorgesehen.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von VENENTABS-ratiopharm® Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten:

Die in Rosskastaniensamen enthaltenen Saponine können bei Überdosierung das als Nebenwirkung bekannte Symptom Übelkeit verstärken, weiterhin sind Erbrechen und Durchfälle möglich. Zur Entscheidung, ob Gegenmaßnahmen gegebenenfalls erforderlich sind, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von VENENTABS-ratiopharm® Retardtabletten vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme bzw. Anwendung so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

3.5 Mit welchen Auswirkungen müssen Sie rechnen, wenn die Behandlung mit VENENTABS-ratiopharm® Retardtabletten abgebrochen wird:

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich. Im Zweifelsfalle befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können VENENTABS-ratiopharm® Retardtabletten Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Rosskastaniensamen-Trockenextrakt, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Nach Einnahme von VENENTABS-ratiopharm® Retardtabletten kann es zu Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) kommen. Es können Kopfschmerzen und Schwindel, Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Juckreiz, Hautausschlag) und schwerwiegende allergische Reaktionen auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Gegenmaßnahmen

Bei anhaltenden Nebenwirkungen wenden Sie sich an einen Arzt, der über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheidet.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Hautausschlag) soll das Arzneimittel nicht weiter eingenommen werden.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind VENENTABS-ratiopharm® Retardtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung aufgedruckt.

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum.

Nicht über 25°C lagern!

6. Wie sind VENENTABS-ratiopharm® Retardtabletten zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?

1 Retardtablette enthält: Wirkstoff: 263,2 mg Trockenextrakt aus Rosskastaniensamen, eingestellt auf 50 mg Triterpenglykoside, berechnet als wasserfreies Aescin; Auszugsmittel: Ethanol 50 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat; Crospovidon; Hochdisperses Siliciumdioxid; Macrogol 4000; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Hypromellose; Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A) (1:2:0,2; MW: ca. 150000); Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (1:2:0,1; MW: ca. 150000); Polysorbat 80; Povidon (K 25); Simeticon-alpha-Hydro-omega-octadecyloxypoly (oxyethylen)-5- (2E,4E)-Hexa-2,4-diensäure-Wasser; Saccharin-Natrium; Talkum; Triethylcitrat; Vanillin; Titandioxid; Eisen(III)-oxid; Eisenoxide und -hydroxide.

VENENTABS-ratiopharm® Retardtabletten sind in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Retardtabletten erhältlich.

7. Von wem sind VENENTABS-ratiopharm® Retardtabletten?**Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm

Zulassungsinhaber und Hersteller

Bioplanta Arzneimittel GmbH
Postfach 226
76256 Ettlingen

Stand der Information:

Februar 2015

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 33961.00.00

H138580.03
007/060215
209 426 40 – 6