

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, muss Venen-Tabletten STADA® retard 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 ist Venen-Tabletten STADA® retard und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Venen-Tabletten STADA® retard beachten?
3. Wie ist Venen-Tabletten STADA® retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Venen-Tabletten STADA® retard aufzubewahren?
6. Wie ist Venen-Tabletten STADA® retard zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?
7. Von wem ist Venen-Tabletten STADA® retard?

Venen-Tabletten STADA® retard

50 mg / Retardtablette

Für Erwachsene

Wirkstoff: Trockenextrakt aus Rosskastaniensamen

1. Was ist Venen-Tabletten STADA® retard und wofür wird es angewendet?

1.1 Venen-Tabletten STADA® retard ist ein pflanzliches Venenmittel.

1.2 Venen-Tabletten STADA® retard wird angewendet

zur Behandlung von Beschwerden bei Erkrankungen der Beinvenen (chronische Venenschwäche), z.B. Schmerzen und Schweregefühl in den Beinen, nächtliche Wadenkrämpfe, Juckreiz und Beinschwellungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Venen-Tabletten STADA® retard beachten?

2.1 Venen-Tabletten STADA® retard darf nicht eingenommen werden

von Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Rosskastaniensamen oder einen der sonstigen Bestandteile.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Venen-Tabletten STADA® retard 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 z.B. 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

ernsten 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 Venen-Tabletten STADA® retard 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 ist Venen-Tabletten STADA® retard einzunehmen?

Nehmen Sie Venen-Tabletten STADA® retard 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 Venen-Tabletten STADA® retard einnehmen?

Venen-Tabletten STADA® retard werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit jeweils morgens und abends vor den Mahlzeiten eingenommen.

Wie lange sollten Sie Venen-Tabletten STADA® retard 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 Venen-Tabletten STADA® retard 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 Venen-Tabletten STADA® retard 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 Venen-Tabletten STADA® retard 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 kann Venen-Tabletten STADA® retard 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 Venen-Tabletten STADA® retard 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 ist Venen-Tabletten STADA® retard 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 aufbewahren!

6. Wie ist Venen-Tabletten STADA® retard 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.

Venen-Tabletten STADA® retard ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Retardtabletten erhältlich.

7. Von wem ist Venen-Tabletten STADA® retard?**Pharmazeutischer**

Unternehmer
STADAvita GmbH
Königsteiner Straße 2
61350 Bad Homburg v.d.H.
Internet: www.stadavita.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 - 18
61118 Bad Vilbel

Zulassungsinhaber

Bioplanta Arzneimittel GmbH
Postfach 226
76256 Ettlingen

Stand der Information:

Februar 2015

Apothekenpflichtig
Zul.-Nr. 33965.00.00