

Anlage

Roskastanien Venen-Dragees  
Reg.-Nr. 76746.00.00  
roha arzneimittel GmbH

---

Wortlaut der Angaben für die Packungsbeilage

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

**Roskastanien Venen-Dragees**

99,0 mg

Überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen.

Wirkstoff: Roskastaniensamen-Trockenextrakt

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

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Roskastanien Venen-Dragees 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 Symptome verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Roskastanien Venen-Dragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Roskastanien Venen-Dragees beachten?
3. Wie sind Roskastanien Venen-Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Roskastanien Venen-Dragees aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS SIND ROSSKASTANIEN VENEN-DRAGEES UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Roskastanien Venen-Dragees sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

**Anwendungsgebiet:**

Roskastanien Venen-Dragees werden traditionell bei Erwachsenen angewendet zur Besserung des Befindens bei müden Beinen.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

Die Anwenderin / der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in dieser Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ROSSKASTANIEN VENEN-DRAGEES BEACHTEN?**

- Rosskastanien Venen-Dragees dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Rosskastaniensamen, Azorubin, Aluminiumsalz E 122 oder einem der sonstigen Bestandteile von Rosskastanien Venen-Dragees sind.

- Bei neu oder plötzlich verstärkt auftretenden Schmerzen, schnell zunehmender Schwellung, bläulicher Verfärbung, Spannungs- oder Hitzegefühl der Beine ist sofortige Rücksprache mit dem Arzt erforderlich, da diese Merkmale Anzeichen einer Beinvenenthrombose sein können.

- Treten Herzbeschwerden wie z.B. Atemnot oder Brustschmerzen sowie Nierenbeschwerden auf, ist ebenfalls sofort ein Arzt aufzusuchen.

Hinweis: Die Einnahme von Rosskastanien Venen-Dragees ersetzt nicht sonstige vorbeugende oder Behandlungsmaßnahmen wie z.B. kalte Wassergüsse oder das Tragen ärztlich verordneter Stützstrümpfe.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rosskastanien Venen-Dragees ist erforderlich,**

wenn Sie gerinnungshemmende Mittel einnehmen müssen.

### **Bei Einnahme von Rosskastanien Venen-Dragees mit anderen Arzneimitteln:**

Die Wirkung von gerinnungshemmenden Mitteln kann verstärkt werden.

Untersuchungen mit Rosskastanien Venen-Dragees zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit:**

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Rosskastanien Venen-Dragees nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Rosskastanien Venen-Dragees:**

Dieses Arzneimittel enthält Azorubin, Aluminiumsalz E 122, das bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält Glucose, Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Rosskastanien Venen-Dragees daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE SIND ROSSKASTANIEN VENEN-DRAGEES EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Rosskastanien Venen-Dragees 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.

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

Erwachsene nehmen 2mal täglich 1 überzogene Tablette unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.  
Die Anwendung bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

**Art der Anwendung:**

Mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise ½ Glas Wasser, unzerkaut schlucken.

**Dauer der Anwendung:**

Bei länger als 2 Wochen andauernden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden. Beachten Sie jedoch bitte die Hinweise unter „Was müssen Sie vor der Einnahme von Rosskastanien Venen-Dragees beachten“, unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rosskastanien Venen-Dragees ist erforderlich“ und unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Rosskastanien Venen-Dragees zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Rosskastanien Venen-Dragees eingenommen haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Einzeldosierung (entspricht 2-3 überzogenen Tabletten dieses Arzneimittels) eingenommen haben, treten die unter Nebenwirkungen beschriebenen Symptome möglicherweise verstärkt auf. In diesem Fall, und wenn Sie das Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

**Wenn Sie die Einnahme von Rosskastanien Venen-Dragees vergessen haben:**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Rosskastanien Venen-Dragees Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|  |  |
|--|--|
| Sehr häufig:<br>kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen | Häufig:<br>kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen                              |
| Gelegentlich:<br>kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen | Selten:<br>kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen                            |
| Sehr selten<br>kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen | Nicht bekannt:<br>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

**Mögliche Nebenwirkungen:**

Azorubin, Aluminiumsalz E 122 kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Nach der Einnahme von Rosskastanien Venen-Dragees können Magen- und Darmbeschwerden (Schleimhautreizungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), Kopfschmerzen und Schwindel sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Juckreiz, Hautauschlag) auftreten. Die Häufigkeit, mit der diese Nebenwirkungen auftreten, ist nicht bekannt.

Es wurde über das Auftreten von schwerwiegenden allergischen Reaktionen (z.T. mit Blutungen) und Menstruations-Zwischenblutungen berichtet.

**Gegenmaßnahmen:**

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Blutungen, bei sich beobachten, setzen Sie Rosskastanien Venen-Dragees ab und informieren Sie (sofort) Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

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

**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  
53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://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 ROSSKASTANIEN VENEN-DRAGEES AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Rosskastanien Venen-Dragees nicht über 25 °C aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Rosskastanien Venen-Dragees enthalten:**

Der Wirkstoff ist:

1 überzogene Tablette enthält 99,0 mg Trockenextrakt aus Rosskastaniensamen (3–6:1), Auszugsmittel Wasser.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Sucrose (Saccharose), Talkum, Maltodextrin, Calciumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, Macrogol 6000, arabisches Gummi, sprühgetrockneter Glucosesirup, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Farbstoffe E 171, E 122, E 132, E 172, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Montanglycolwachs, Polysorbat 20, Polysorbat 80.

**Wie Rosskastanien Venen-Dragees aussehen und Inhalt der Packung:**

Rosskastanien Venen-Dragees sind dunkelrot. Sie sind in einer Packung mit 40, 50, 60, 80, 100 und 120 überzogenen Tabletten erhältlich.

**Zulassungsinhaber und Hersteller:**

roha arzneimittel GmbH  
Rockwinkeler Heerstraße 100  
28355 Bremen  
Telefon: 0421-2579-0  
Telefax: 0421-2579-300

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Districon GmbH Heidsieker Heide 114  
33739 Bielefeld  
bzw.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Börner GmbH  
Rockwinkeler Heerstraße 100  
28355 Bremen  
Fakultativ: Telefon, Telefax  
bzw.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Abtei OP Pharma GmbH  
Abtei 1  
37696 Marienmünster  
Fakultativ: Telefon, Telefax  
bzw.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Omega Pharma Deutschland GmbH  
Benzstr. 25  
71083 Herrenberg  
Fakultative: Telefon, Telefax

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2019**

---

*Sonstige Angaben:*

Marke

Internet-Adresse

Strichcode

Versionsnummer

---