Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Venostasin® *retard*

50 mg Hartkapsel, retardiert
Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Rosskastaniensamen-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, muss Venostasin® *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 Symptome verschlimmern oder nach 4 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 ist Venostasin® *retard* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Venostasin® *retard* beachten?
3. Wie ist Venostasin® *retard* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Venostasin® *retard* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST VENOSTASIN® *RETARD* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Venostasin® *retard* ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Venenerkrankungen.

Venostasin® *retard* wird bei Erwachsenen angewendet zur Behandlung von Beschwerden bei Erkrankungen der Beinvenen (chronische Veneninsuffizienz), zum Beispiel Schmerzen und Schweregefühl in den Beinen, nächtliche Wadenkrämpfe, Juckreiz und Beinschwellungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VENOSTASIN® *RETARD* BEACHTEN?

Venostasin® *retard* darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Rosskastaniensamenextrakt oder einen der sonstigen Bestandteile von Venostasin® *retard* sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Venostasin® *retard* ist erforderlich

Bei Auftreten von plötzlich ungewohnt starken Beschwerden vor allem an einem Bein, die sich durch Schwellung, Verfärbung der Haut, Spannungs- oder Hitzegefühl sowie Schmerzen bemerkbar machen, sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden. Es kann sich um

Anzeichen einer ernsten Erkrankung (Beinvenenthrombose) im Zusammenhang mit der zugrunde liegenden Venenschwäche handeln. Diese sind nicht auf die Einnahme von **Venostasin® *retard*** zurückzuführen.
Ebenso sollte bei Anzeichen von Herzschwäche oder Nierenfunktionsstörungen ein Arzt befragt werden.

Hinweis:
Weitere vom Arzt verordnete nicht-invasive Maßnahmen, wie z. B. Wickeln der Beine, Tragen von Stützstrümpfen oder kalte Wassergüsse sollten unbedingt eingehalten werden.

Bei Einnahme von Venostasin® *retard* zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Die Wirkung gerinnungshemmender Arzneimittel kann verstärkt werden.

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.

Bei Einnahme von Venostasin® *retard* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Venostasin® *retard* darf in der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Hinweis:
Die Einnahme von Venostasin® *retard* ersetzt nicht sonstige vorbeugende Maßnahmen oder Behandlungsmaßnahmen wie z. B. kalte Wassergüsse oder das Tragen ärztlich verordneter Stützstrümpfe.

3. WIE IST VENOSTASIN® *RETARD* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Venostasin® *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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene täglich morgens und abends 1 Hartkapsel, retardiert, ein (entsprechend 100 mg Aescin).

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Venostasin® *retard* sollte unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit vor dem Essen eingenommen werden.
Sollten leichte Magen- oder Darmbeschwerden auftreten, empfiehlt es sich, das Arzneimittel zu den Mahlzeiten einzunehmen.

Dauer der Anwendung:

Eine Langzeitbehandlung ist nach Rücksprache mit Ihrem Arzt möglich.
Wenn sich innerhalb von 4 Wochen unter der Einnahme von Venostasin® *retard* die Beschwerden nicht bessern, sollten Sie einen Arzt aufsuchen, da Beinschwellungen auch andere Ursachen haben können. Bitte beachten Sie auch die Angaben unter "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Venostasin® *retard* ist erforderlich".

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Venostasin® *retard* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Venostasin® *retard* eingenommen haben, als Sie sollten:

Die in Rosskastaniensamenextrakt 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.

Wenn Sie die Einnahme von Venostasin® *retard* 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 die Einnahme abbrechen:

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Venostasin® *retard* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

<u>Verdauungstrakt:</u>
Gelegentlich:
Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magen- und Darmbeschwerden (Schleimhautreizungen).

<u>Nervensystem:</u>
Gelegentlich:

Schwindel und Kopfschmerzen.

Überempfindlichkeitsreaktionen:
Selten:
Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Juckreiz, Hautausschlag).
Sehr selten:
Schwerwiegende allergische Reaktionen (z. T. mit Blutungen).

Geschlechtsorgane:
Sehr selten:
Gynäkologische Zwischenblutungen.

Herz/Kreislauf:
Sehr selten:
Anstieg der Herzfrequenz (Tachykardie) und Blutdruckerhöhung.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Blutungen bei sich beobachten, setzen Sie Venostasin® *retard* ab und informieren Sie 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST VENOSTASIN® *RETARD* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Venostasin® *retard* enthält:

Der Wirkstoff ist Rosskastaniensamen-Trockenextrakt.

1 Hartkapsel, retardiert, enthält:
Wirkstoff:
240 – 290 mg Trockenextrakt aus Rosskastaniensamen (4,5 – 5,5 : 1), entsprechend 50 mg Triterpenglykoside, berechnet als wasserfreies Aescin; Auszugsmittel: Ethanol 50 % (v/v).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Dextrin, Copovidon, Gelatine, Talkum, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A und Typ B),Triethylcitrat, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid, Eisen(II,III)-oxid, Indigocarmin, Chinolingelb, Eisen(III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O.

Wie Venostasin® *retard* aussieht und Inhalt der Packung:

Hartgelatinekapseln (Kapseloberteil braun/undurchsichtig, Kapselunterteil grün/durchsichtig), gefüllt mit braunen Kügelchen.

Venostasin® *retard* ist in Packungen mit 20, 50, 100 und 200 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Astellas Pharma GmbH
Postfach 50 01 66
80971 München
Tel.: (0 89) 45 44-01
Fax: (0 89) 45 44-13 29

Hersteller:

Temmler Werke GmbH
Postfach 80 10 62
81610 München

Mitvertreiber:

KLINGE PHARMA GmbH
Postfach 50 01 67
80971 München
Tel.: (0 89) 45 44-02
Fax: (0 89) 45 44-13 17

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.

Wir wünschen gute Besserung.
Ihre KLINGE PHARMA GmbH
www.astellas.com/de