

Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle. L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Venoruton forte 500 mg comprimés

Nom du médicament belge de référence :

Venoruton forte 500 mg comprimés

Importé de Pologne.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

Impexco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine :

Venoruton forte 500 mg, tabletki

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

VENORUTON FORTE 500 mg comprimés

O-(β -hydroxyethyl)-rutosidea (HR)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est ce que Venoruton et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Venoruton ?
3. Comment prendre Venoruton ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Venoruton ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE VENORUTON ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Venoruton est un médicament proposé pour le traitement d'un gonflement des jambes (œdème), et à la suite d'une mauvaise circulation sanguine et de troubles associés à un flux

sanguin constamment réduit dans les veines des jambes, tels que jambes lourdes et douloureuses, et une sensation de gonflement.

En association avec d'autres médicaments, et à court terme, Venoruton est indiqué pour le traitement des hémorroïdes internes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VENORUTON ?

Ne prenez jamais Venoruton

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Venoruton.

- Une bonne hygiène de vie est la base du traitement des troubles de la circulation veineuse.
- Ne prenez pas ce médicament pendant plus de 3 mois sans consulter votre médecin.
- Si vous avez un œdème au niveau des membres inférieurs à la suite d'une affection cardiaque, rénale ou hépatique, évitez de prendre Venoruton, car son efficacité n'est pas démontrée dans ces cas là.

Autres médicaments et Venoruton

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Aucune interaction médicamenteuse n'est connue.

Venoruton avec des aliments, boissons et de l'alcool

Pas d'application.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse :

Comme pour presque tous les médicaments, évitez de prendre Venoruton pendant les trois premiers mois de la grossesse sans en avoir informé votre médecin traitant.

Allaitement :

Vous pouvez utiliser Venoruton pendant l'allaitement.

Conduite des véhicules et utilisation de machines

Pas d'application.

3. COMMENT PRENDRE VENORUTON ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Venoruton Forte 500 mg comprimés est essentiellement destiné comme traitement initial des symptômes associés à un flux sanguin constamment réduit dans les veines des jambes (l'insuffisance veineuse chronique (IVC)).

Poursuivez le traitement jusqu'à la disparition des troubles.

Prenez 2 comprimés par jour. Il est recommandé de prendre Venoruton pendant le repas.

Si vous avez pris plus de Venoruton que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Venoruton, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070 / 245.245).

Aucun cas de surdosage n'a été signalé.

Si vous oubliez de prendre Venoruton

Pas d'application.

Si vous arrêtez de prendre Venoruton

Pas d'application.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

On a occasionnellement remarqué de légers problèmes digestifs (gaz intestinaux, diarrhée, douleur et irritation gastro-intestinale), de légers problèmes allergiques (réactions cutanées), des maux de tête, du flush (feu aux joues), des vertiges, de la fatigue, et des démangeaisons. Ces effets indésirables disparaissent rapidement après arrêt du traitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet:

www.notifieruneffetindesirable.be ou e-mail: adr@afmps.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chrunancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effetsindesirables-medicaments.html>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VENORUTON ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Venoruton

- La substance active est O-(β -hydroxyéthyl)-rutosides (HR) 500 mg.
- Les autres composants sont : polyéthylène glycol et stéarate de magnésium.

Qu'est ce que Venoruton et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés de 500 mg, emballés par 30, 60 ou 100 comprimés. Comprimés ronds, biconvexes, marbrés, de couleur jaune-verdâtre pour administration orale. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament de référence:

EG (Eurogenerics) SA
Esplanade Heysel b22
B-1020 Bruxelles

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament importé:

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Allemagne

Fabricant du médicament importé:

Recipharm Uppsala AB
Björkgatan 30 - 751 82 Uppsala
Suède

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

1549 PI 234 F3

Délivrance

Délivrance libre.

La dernière mise à jour de cette notice date de 08/2020.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2020.