

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Venoruton 500 mg compresse effervescenti Venoruton 1000 mg compresse effervescenti oxerutina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Venoruton e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Venoruton
3. Come prendere Venoruton
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Venoruton
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Venoruton e a cosa serve**

Venoruton è un medicinale che contiene il principio attivo oxerutina, sostanza ottenuta dai fiori e dalle foglie di Sophora Japonica, che appartiene alla famiglia dei flavonoidi. L'oxerutina ha azione antiossidante e protegge i vasi del sangue.

Venoruton è indicato nel trattamento:

- dell'insufficienza venosa (una patologia a carico del sistema venoso soprattutto quello degli arti inferiori che si può manifestare, ad esempio, con gonfiore, sensazione di pesantezza, dolore o crampi alle gambe e ai piedi).
- della fragilità capillare (facile rottura dei capillari che diventano visibili sulla pelle e che possono causare macchie e lividi).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio, se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Venoruton**

##### **Non prenda Venoruton**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Venoruton.

Non deve assumere Venoruton se soffre di gonfiore alle gambe causato da malattie del cuore, dei reni e del fegato.

##### **Bambini e adolescenti**

Venoruton non deve essere usato in bambini ed adolescenti.

##### **Altri medicinali e Venoruton**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Ad oggi non è stata riportata alcuna specifica interazione dell'oxerutina con altri medicinali anche se non è possibile escludere del tutto l'interazione con altri medicinali.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Venoruton non è raccomandato durante la gravidanza poiché non è stata determinata la sicurezza di questo medicinale in gravidanza.

#### Allattamento

L'oxerutina passa nel latte materno in quantità trascurabili e pertanto si ritiene che alle dosi raccomandate non vi siano effetti sui neonati/lattanti.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Venoruton non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

In rari casi sono stati riportati stanchezza e capogiri.

Se si verificano questi sintomi, non guidi e non usi macchinari.

### **Venoruton 500 mg e 1000 mg compresse effervescenti contengono potassio e sodio**

Questo medicinale contiene 10,15 mmol (o 396 mg) di potassio per compressa. Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

Questo medicinale contiene 82 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa.

Questo equivale a 4,1% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

## **3. Come prendere Venoruton**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è

- Venoruton 1000 mg compresse effervescenti: 1 compressa al giorno.
- Venoruton 500 mg compresse effervescenti: 2 compresse al giorno.

Sciolga accuratamente la compressa in un bicchiere d'acqua da bere prima o durante i pasti.

Usi solo per brevi periodi di trattamento.

Non superi le dosi consigliate.

Se i sintomi non dovessero migliorare o dovessero ripresentarsi, si rivolga al medico o al farmacista prima di continuare o riprendere il trattamento.

Si rivolga al medico o al farmacista se non si sente meglio o se si sente peggio, se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

### **Se prende più Venoruton di quanto deve**

Non sono mai stati riportati segni o sintomi da sovradosaggio di Venoruton.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Venoruton, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere Venoruton**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Venoruton**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- disturbi allo stomaco o all'intestino;
- aria nella pancia (flatulenza);
- diarrea;
- dolore alla pancia;
- digestione difficile (dispepsia);
- eruzione sulla pelle (rash);
- prurito;
- orticaria.

##### **Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- gravi reazioni allergiche anche dopo la prima assunzione (reazioni anafilattoidi);
- reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità);
- capogiri;
- mal di testa;
- vampate di calore;
- stanchezza.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

##### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare Venoruton

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

#### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

##### **Cosa contiene Venoruton**

- Il principio attivo è l'oxerutina. Ogni compressa effervescente contiene 500 mg o 1000 mg di oxerutina.
- Gli altri componenti sono: acido citrico, **potassio carbonato**, **potassio bicarbonato**, **sodio bicarbonato**, macrogoli, **acesulfame potassico**, povidone, aroma arancia (supportato su maltodestrina), magnesio stearato.

##### **Descrizione dell'aspetto di Venoruton e contenuto della confezione**

Venoruton si presenta in forma di compresse effervescenti da 500 mg o 1000 mg, confezionate in tubo con tappo essiccatore.

Il contenuto della confezione è di:

- 20 compresse effervescenti da 500 mg.
- 30 compresse effervescenti da 1000 mg (n. 2 tubi da 15 compresse ciascuno).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

EG S.p.A. Via Pavia 6 – 20136 Milano

**Produttore**

Novartis Consumer Health GmbH OTC, Zielstattstrasse 40, Munchen, Germania.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agencia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Venoruton 1000 mg polvere per soluzione orale Venoruton 500 mg compresse rivestite con film Venoruton 2% gel oxerutina

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Venoruton e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Venoruton
3. Come usare Venoruton
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Venoruton
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Venoruton e a cosa serve**

Venoruton è un medicinale che contiene il principio attivo oxerutina, sostanza ottenuta dai fiori e dalle foglie di Sophora Japonica, che appartiene alla famiglia dei flavonoidi. L'oxerutina ha azione antiossidante e protegge i vasi del sangue.

Venoruton è indicato nel trattamento:

- dell'insufficienza venosa (una patologia a carico del sistema venoso soprattutto quello degli arti inferiori e delle vene della regione anale (emorroidi) che si può manifestare, ad esempio, con gonfiore, sensazione di pesantezza, dolore o crampi alle gambe e ai piedi).
- della fragilità capillare (facile rottura dei capillari che diventano visibili sulla pelle e che possono causare macchie e lividi).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio, se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Venoruton**

##### **Non usi Venoruton**

Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Venoruton.

Non deve assumere Venoruton se soffre di gonfiore alle gambe causato da malattie del cuore, dei reni e del fegato.

Se con l'uso di Venoruton gel si presentano delle irritazioni alla pelle o reazioni allergiche, soprattutto con l'uso prolungato, interrompa il trattamento con Venoruton gel e si rivolga al medico che le darà un adeguato trattamento.

##### **Bambini e adolescenti**

Venoruton non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

### **Altri medicinali e Venoruton**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Ad oggi non è stata riportata alcuna specifica interazione dell'oxerutina con altri medicinali anche se non è possibile escludere del tutto l'interazione con altri medicinali.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

#### Gravidanza

Venoruton non è raccomandato durante la gravidanza poiché non è stata determinata la sicurezza di questo medicinale in gravidanza.

#### Allattamento

L'Oxerutina passa nel latte materno in quantità trascurabili e pertanto si ritiene che alle dosi raccomandate non vi siano effetti sui neonati/lattanti.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Venoruton non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

In rari casi sono stati riportati stanchezza e capogiri.

Se si verificano questi sintomi, non guidi e non usi macchinari.

Venoruton gel non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Venoruton 1000 mg polvere contiene saccarina sodica**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **Venoruton 500 mg compresse rivestite con film contiene l'agente colorante azoico Giallo tramonto lacca alluminio (E110)**

Questo medicinale contiene giallo tramonto lacca alluminio (E110) che può causare reazioni allergiche.

### **Venoruton gel contiene benzalconio cloruro**

Questo medicinale contiene 0.391 mg di benzalconio cloruro per dose equivalente a 0.05 mg/g. Il benzalconio cloruro può irritare la pelle. Se sta allattando non applichi questo medicinale sul seno perché il bambino potrebbe ingerirlo con il suo latte.

## **3. Come usare Venoruton**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è

- Venoruton 1000 mg polvere: da 2 a 3 bustine al giorno, a seconda della gravità del sintomo, anche nell'insufficienza venosa del plesso emorroidario (emorroidi).  
Sciogli bene il contenuto di ogni bustina di polvere in un po' d'acqua e lo beva prima o durante i pasti.
- Venoruton 500 mg compresse rivestite: 2 - 3 compresse al giorno, anche nell'insufficienza venosa del plesso emorroidario (emorroidi).  
Usi le compresse deglutendole intere, con un po' d'acqua, senza masticarle, prima o durante i pasti.
- Venoruton gel: applichi un adeguato quantitativo di gel sia sulla zona interessata che sulle aree circostanti, 2 volte al giorno (mattino e sera).  
Massaggi leggermente la zona trattata per far penetrare il medicinale fino all'assorbimento completo, cioè finché non si sente al contatto delle mani che la pelle è asciutta.

Usi solo per brevi periodi di trattamento.

Non superi le dosi consigliate.

Se i sintomi non dovessero migliorare o dovessero ripresentarsi, si rivolga al medico o al farmacista prima di continuare o riprendere il trattamento.

Si rivolga al medico o al farmacista se non si sente meglio o se si sente peggio, se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

#### **Se prende più Venoruton di quanto deve**

Non sono mai stati riportati segni o sintomi da sovradosaggio di Venoruton.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Venoruton, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di prendere Venoruton**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Venoruton**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per 1000 mg polvere per soluzione orale e Venoruton 500 mg compresse rivestite con film:

#### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- disturbi allo stomaco o all'intestino;
- aria nella pancia (flatulenza);
- diarrea;
- dolore alla pancia;
- digestione difficile (dispepsia);
- eruzione sulla pelle (rash);
- prurito;
- orticaria.

#### **Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- gravi reazioni allergiche anche dopo la prima assunzione (reazioni anafilattoidi);
- reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità);
- capogiri;
- mal di testa;
- vampate di calore;
- stanchezza.

Per Venoruton 2% gel:

#### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- reazioni allergiche con comparsa di alterazioni della pelle, che scompaiono interrompendo il trattamento.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Venoruton

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Venoruton

- Il principio attivo è l'oxerutina.
  - Venoruton 1000 mg polvere per soluzione orale: una bustina contiene 1000 mg di oxerutina.
  - Venoruton 500 mg compresse rivestite con film: una compressa contiene 500 mg di oxerutina.
  - Venoruton gel: 100 g di gel contengono 2 g di oxerutina.
- Gli altri componenti sono:
  - Polvere per soluzione orale: mannitolo, saccarina sodica, acido citrico monoidrato.
  - Compresse rivestite con film: poliacrilato dispersione 30 per cento, talco, magnesio stearato, macrogoli, copovidone, **giallo tramonto lacca alluminio (E 110)**, titanio diossido.
  - Gel: carbomeri, sodio idrossido, disodio edetato, **benzalconio cloruro**, acqua depurata.

### Descrizione dell'aspetto di Venoruton e contenuto della confezione

- Polvere per soluzione orale da 1000 mg: polvere di colore giallo pallido, inodore confezionato in bustine monodose. Il contenuto della confezione è di 30 bustine.
- Compresse rivestite con film per uso orale da 500 mg: compresse oblunghe di colore arancione confezionate in blister. Il contenuto della confezione è di 20, 30 o 60 compresse.
- Gel al 2%: gel per uso cutaneo, omogeneo, da chiaro a leggermente opalescente, trasparente, di colore giallo oro, virtualmente inodore, confezionato in tubo. Il contenuto della confezione è di 40 g o 100 g di gel.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A. Via Pavia 6 – 20136 Milano

### Produttore

- Venoruton 1000 mg polvere per soluzione orale  
SMITHKLINE BEECHAM, S.A., Ctra. De Ajalvir, Alcalà de Hanares, Madrid (Spagna)
- Venoruton 500 mg compresse rivestite con film  
Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito n. 131, Torre Annunziata (NA)  
o presso  
Recipharm Uppsala AB, Björkgatan 30, Uppsala, 751 82 Uppsala, Svezia
- Venoruton 2% gel



Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito n. 131, Torre Annunziata (NA)  
o presso  
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstraße 4, 80339, Monaco  
(Germania)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco