

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

VENORUTON 300 mg capsules, hard
VENORUTON FORTE 500 mg tabletten
VENORUTON ZAKJES 1000 mg poeder voor drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Venoruton 300 mg capsules: een capsule bevat 300 mg O-(β -hydroxyethyl)-rutosidea (HR).
Venoruton Forte 500 mg tabletten: een tablet bevat 500 mg O-(β -hydroxyethyl)-rutosidea (HR).
Venoruton Zakjes 1000 mg poeder voor drank: een zakje bevat 1000 mg O-(β -hydroxyethyl)-rutosidea (HR).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORMEN

Venoruton 300 mg harde capsules: opake, geel-beige harde gelatine capsule voor oraal gebruik.
Venoruton Forte 500 mg tabletten: cirkelvormig, biconvexe, gemarmerde, geel-groenachtige tablet voor oraal gebruik.
Venoruton Zakjes 1000 mg poeder voor drank: lichtgeel poeder voor oraal gebruik na oplossing in een glas water.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

- Behandeling van oedeem van veneuze oorsprong in de benen en van symptomen geassocieerd aan chronische veneuze insufficiëntie zoals zware en pijnlijke benen en zwellingen.
- Adjuverende behandeling van inwendige aambeien op korte termijn.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Venoruton Forte 500 mg tabletten en Venoruton Zakjes 1000 mg zijn vooral bedoeld als aanvalsbehandeling van de symptomen geassocieerd met chronische veneuze insufficiëntie (CVI).

De behandeling dient te worden voortgezet tot de symptomen verdwijnen (meestal na 6 tot 12 weken naargelang de ernst van de symptomen).

Een behandeling met Venoruton 300 mg wordt vervolgens aanbevolen om de bekomen resultaten te behouden. Deze onderhoudsposologie bedraagt in de meeste gevallen 2 capsules Venoruton 300 mg per dag.

Dosering

Venoruton Forte 500 mg: 2 tabletten per dag

Venoruton Zakjes 1000 mg: de inhoud van het zakje onder roeren volledig oplossen:
1 zakje per dag, op te lossen in een glas water

Venoruton 300 mg capsules: de posologie is meestal 3 capsules per dag. Venoruton 300 mg is echter vooral bedoeld om een behandeling voort te zetten die met Venoruton Forte 500 mg of Venoruton zakjes 1000 mg als aanvalstherapie begonnen werd. In dit geval zal de onderhoudstherapie meestal 2 capsules per dag bedragen. Voor sommige patiënten mag deze onderhoudstherapie individueel aangepast worden.

Wijze van toediening

Venoruton wordt bij voorkeur ingenomen bij de maaltijden.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Een behandeling met flebotrofe stoffen mag niet langer dan 3 maanden voortgezet worden zonder de symptomatologie opnieuw te evalueren.

Patiënten met oedeem in de onderste ledematen ten gevolge van aandoeningen van het hart, de nieren of de lever mogen Venoruton niet gebruiken omdat het effect van Venoruton bij deze indicaties niet bewezen is.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen interacties met geneesmiddelen beschreven.

Er is aangetoond dat er geen interacties zijn met anticoagulantia van het warfarine-type. De bestanddelen van het werkzame bestanddeel zijn derivaten van rutine en quercetine. Rutine zelf inhibeert geen specifiek enzyme, quercetine inhibeert het CYP3A leverenzyme bij de mens en sulfotransferase in-vitro, maar niet in-vivo.

Daarom wordt verondersteld dat orale O- β (hydroxyethyl)-rutosides noch inhibitie, noch interferentie veroorzaakt in het metabolisme van andere farmacologisch actieve stoffen.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Tijdens 22 verschillende klinische studies werden in het totaal 1.431 zwangere vrouwen behandeld met HR. De dagdosis schommelde in het merendeel van deze studies tussen 600 mg en 1500 mg (met extremen van 300 mg en 3000 mg). De behandelingsduur in de meerderheid van deze studies bedroeg 2 tot 4 weken, met een maximum van 5 tot 6 maanden in 2 studies. Bij deze studies werd geen enkele foetale afwijking gerapporteerd die te wijten zou kunnen zijn aan de inname van Venoruton.

Desondanks wordt de toediening van Venoruton, zoals voor vele geneesmiddelen, afgeraden tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap.

Borstvoeding

Bij dierstudies werden sporen HR teruggevonden in de foetus en de moedermelk. Deze verwaarloosbare hoeveelheden HR zijn klinisch niet relevant.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

Occasioneel werden lichte bijwerkingen gemeld : huidallergieën, hoofdpijn, flush en lichte maagdarfstoornissen. Ze verdwijnen snel na het staken van de behandeling.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Voor België :	Voor Luxemburg :
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Postbus 97 B-1000 Brussel Madou Website: www.fagg.be e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) CHRU de Nancy- Hôpitaux de Brabois Rue du Morvan 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax: (+33) 3 83 65 61 33 E-mail : crpv@chru-nancy.fr Ou Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments Allée Marconi - Villa Louvigny L-2120 Luxembourg Tel. : (+352) 2478 5592 Fax: (+352) 2479 5615 E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu Lien pour le formulaire : http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/directionsante/div-pharmacie-medicaments/index.html

4.9. Overdosering

Tot op heden is er nog geen enkel geval van overdosering gemeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: systemische vasoprotectoren (bioflavonoiden), ATC-code : C05 CA54

O-(β -hydroxyethyl)-rutosidea (of HR) is een mengsel van de verschillende isomeren mono-, di-, tri- en tetrahydroxyethyl-rutine. De verhoudingen hiervan liggen binnen welbepaalde grenzen.

De meest uitgesproken eigenschappen van O-(β -hydroxyethyl)-rutosidea zijn :

- Verhoging van de capillaire weerstand.
- Verminderde capillaire doorlaatbaarheid.
- Vermindering van het oedeem.
- Verhoging van de veneuze tonus.

- e) Bescherming van het vaatendotheel.
- f) Andere microvasculaire effecten van O-(β -hydroxyethyl)-rutosidea :
 - vermindering van de erythrocytaire aggregatie
 - beschermende werking tegen het verlies aan elasticiteit van de erythrocyten (in vitro-studie)
 - verbeterde zuurstofvoorziening van de weefsels (TcPO₂) bij patiënten met chronische veneuze insufficiëntie
 - verhoging van de veneuze vullingstijd bij patiënten met primaire varicose.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Men ondervindt moeilijkheden bij het beoordelen van de farmacokinetische parameters : deze zijn enerzijds te wijten aan de verschillende fysisch-chemische eigenschappen van elke component van HR en anderzijds aan het feit dat er een entero-hepatische cyclus bestaat voor de mono-, di- en triderivaten.

Na intraveneuze toediening verdeelt HR zich snel in weefsels en organen.

Na orale toediening is ¹⁴C-HR blijkbaar volledig uitgescheiden na verloop van 50 tot 120 uur. De schijnbare eliminatie-halfwaardetijd schommelt naargelang van het individu tussen 10 en 25 uur.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Venoruton 300 mg capsules: polyethyleenglycol, gelatine, titaandioxide, geel ijzeroxide, water, natriumlaurylsulfaat.

Venoruton Forte 500 mg tabletten: polyethyleenglycol, magnesiumstearaat.

Venoruton Zakjes 1000 mg poeder voor drank: mannitol, natriumsaccharine, sinaasappelaroma.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

Venoruton 300 mg capsules: 5 jaar

Venoruton Forte 500 mg tabletten: 5 jaar

Venoruton Zakjes 1000 mg poeder voor drank: 4 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Venoruton 300 mg capsules: bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Venoruton Forte 500 mg tabletten: bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Venoruton Zakjes 1000 mg poeder voor drank: bewaren beneden 30°C.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Venoruton 300 mg capsules: blisterverpakkingen van 50 of 100 capsules.

Venoruton Forte 500 mg tabletten: blisterverpakkingen van 10 (monsterverpakking), 30, 60 of 100 tabletten.

Venoruton Zakjes 1000 mg poeder voor drank: zakjes uit geplastificeerd aluminium, in verpakkingen van 4 (monsterverpakking), 14, 30 of 60 zakjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Niet van toepassing.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EG (Eurogenerics) NV
Heizel Esplanade b22
B-1020 Brussel

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Venoruton 300 mg capsules, hard: BE051511

Venoruton Forte 500 mg tabletten: BE141197

Venoruton Zakjes 1000 mg poeder voor drank: BE184913

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:

Venoruton 300 mg capsules, hard: 1 februari 1970

Venoruton Forte 500 mg tabletten: 28 april 1988

Venoruton Zakjes 1000 mg poeder voor drank: 16 juli 1997

Datum van hernieuwing van de vergunning:

4 november 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van de laatste herziening van de SKP: 08/2020

Datum van de laatste goedkeuring van de SKP: 09/2020