

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ANTIVENO Venentabletten 360 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Filmtablette enthält 360 mg Trockenextrakt aus Roten Weinrebenblättern (*Vitis vinifera* L., folium) (4 – 6 : 1). Auszugsmittel: Wasser.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Braunrote, längliche Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

ANTIVENO Venentabletten sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung der chronischen venösen Insuffizienz bei Erwachsenen, die sich durch geschwollene Beine, Varizen, Schwere- und Spannungsgefühl der Beine, Schmerzen, Müdigkeit, Juckreiz, Ödeme und Wadenkrämpfe äußert.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Ältere

Sofern nicht anders verordnet, sind 1 – 2 Filmtabletten unzerkaut mit Wasser vor dem Frühstück einzunehmen.

Die empfohlene Anwendungsdauer für ANTIVENO Venentabletten beträgt 12 Wochen. Es ist möglich, dass eine spürbare positive Wirkung erst nach zwei- bis dreiwöchiger Behandlungsdauer eintritt.

In Absprache mit einem Arzt ist eine Langzeitanwendung möglich.

Kinder und Jugendliche

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn es zu einer Entzündung der Haut, oberflächlichen Venenentzündung mit Blutgerinnselbildung (Thrombophlebitis) oder einer subkutanen Verhärtung, starken Schmerzen, Geschwüren, plötzlicher Schwellung eines Beins oder beider Beine, Herz- oder Niereninsuffizienz kommt, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Hinweis

Weitere vom Arzt angeordnete nicht invasive Maßnahmen, wie z. B. Beinwickel, das Tragen von Kompressionsstrümpfen oder Kaltwasserduschen, sind streng zu befolgen.

Bei unzureichendem oder unbefriedigendem Ansprechen der Symptomatik nach 2 Wochen sollte ein Arzt konsultiert werden, um andere Ursachen für Ödeme abzuklären.

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Sicherheitsdaten vorliegen, wird eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

ANTIVENO Venentabletten enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Untersuchungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Sicherheit während der Schwangerschaft wurde nicht nachgewiesen. Es liegen keine ausreichenden Tierstudien zur Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3). Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit

Die Sicherheit während der Stillzeit wurde nicht nachgewiesen. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff oder seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. ANTIVENO Venentabletten sollten während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zum Einfluss auf die Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. ANTIVENO Venentabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	$\geq 1/10$
Häufig	$\geq 1/100, < 1/10$
Gelegentlich	$\geq 1/1\ 000, < 1/100$
Selten	$\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$
Sehr selten	$< 1/10\ 000$
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Es wurden Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Juckreiz Erythem, Urtikaria) berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Übelkeit, Magen-Darm-Beschwerden und Kopfschmerzen können auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Wenn andere Nebenwirkungen als oben genannt auftreten, ist ein Arzt oder Apotheker zu Rate zu ziehen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Venenerkrankungen
ATC-Code: C05CX

Die Wirksamkeit des oral verabreichten Trockenextrakts aus roten Weinrebenblättern (4 – 6 : 1) bei der Ödemreduktion wurde bei Patienten mit chronischer Veneninsuffizienz (CVI, Stadium I oder II) untersucht.

Der Extrakt aus roten Weinrebenblättern verbessert den mikrovaskulären Blutfluss bei CVI-Patienten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine pharmakokinetischen Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In präklinischen Studien zur Toxizität bei einmaliger und wiederholter Verabreichung an verschiedenen Tierarten wurden bei hohen Dosen von rotem Weinlaub-Trockenextrakt, die als ausreichend über der maximalen Exposition des Menschen liegend angesehen werden, keine systemischen schädlichen Wirkungen beobachtet.

Weder *in vitro* (Ames-Test mit *Salmonella typhimurium*, Genmutationstest mit V79-Zellen von chinesischen Hamstern) noch *in vivo* (Mikronukleustest) konnten mutagene Eigenschaften von rotem Weinlaubextrakt nachgewiesen werden.

Eine Studie zur Reproduktionstoxikologie an Kaninchen (Behandlung vom 6. bis zum 18. Trächtigkeitstag) gab keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken.
Es wurden keine Studien zur Karzinogenität durchgeführt.

Es liegen keine weiteren Informationen vor, die für die Sicherheitsbewertung von Bedeutung sind, außer den in anderen Teilen der Fachinformation bereits genannten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin
Mikrokristalline Cellulose
Croscarmellose-Natrium
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Crospovidon Typ A
Hypromellose
Talkum
Titandioxid (E 171)
Eisen(III)-oxid (E 172)
Macrogol 6000

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit jeweils 30, 60 oder 90 Filmtabletten.

Die Filmtabletten sind in PVC/PVdC-Aluminiumblister in einem Umkarton verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

7010642.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

(siehe Unterschrift)

10. STAND DER INFORMATION

11/2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig