

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

# Fagorutin®

## Roskastanien Venen-Dragees 99,0 mg

**Überzogene Tabletten**

### **Wirkstoff:**

Roskastaniensamen-Trockenextrakt.  
Zur Anwendung bei Erwachsenen.

**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, müssen Roskastanien Venen-Dragees 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 2 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 sind Roskastanien Venen-Dragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Roskastanien Venen-Dragees beachten?
3. Wie sind Roskastanien Venen-Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Roskastanien Venen-Dragees aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS SIND ROSSKASTANIEN VENEN-DRAGEES UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Roskastanien Venen-Dragees sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

#### **Anwendungsgebiet:**

Roskastanien Venen-Dragees werden traditionell bei Erwachsenen angewendet zur Besserung des Befindens bei müden Beinen. Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist. Die Anwenderin / der Anwender sollte bei fort-dauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in dieser Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ROSSKASTANIEN VENEN-DRAGEES BEACHTEN?**

Roskastanien Venen-Dragees dürfen nicht eingenommen

werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Roskastaniensamen, Azorubin, Aluminiumsalz E 122 oder einem der sonstigen Bestandteile von Roskastanien Venen-Dragees sind. Bei neu oder plötzlich verstärkter auftretenden Schmerzen, schnell zunehmender Schwellung, bläulicher Verfärbung, Spannungs- oder Hitzegefühl der Beine ist sofortige Rücksprache mit dem Arzt erforderlich, da diese Merkmale Anzeichen einer Beinvenenthrombose sein können.

Treten Herzbeschwerden wie z.B. Atemnot oder Brustschmerzen sowie Nierenbeschwerden auf, ist ebenfalls sofort ein Arzt aufzusuchen.

Die Einnahme von Roskastanien Venen-Dragees ersetzt nicht sonstige vorbeugende oder Behandlungsmaßnahmen wie z.B. kalte Wassergüsse oder das Tragen ärztlich verordneter Stützstrümpfe.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Roskastanien Venen-Dragees ist erforderlich, wenn Sie gerinnungshemmende Mittel einnehmen müssen.**

### **Bei Einnahme von Roskastanien Venen-Dragees mit anderen Arzneimitteln:**

Die Wirkung von gerinnungshemmenden Mitteln kann verstärkt werden. Untersuchungen mit Roskastanien Venen-Dragees zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor. 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.

### **Schwangerschaft und Stillzeit:**

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Roskastanien Venen-Dragees nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Hinweis:**

Die Einnahme von Roskastanien Venen-Dragees ersetzt nicht sonstige vorbeugende oder Behandlungsmaßnahmen wie z.B. kalte Wassergüsse oder das Tragen ärztlich verordneter Stützstrümpfe.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Roskastanien Venen-Dragees:**

Dieses Arzneimittel enthält Azorubin, Aluminiumsalz E 122, das bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält Glucose, Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Roskastanien Venen-Dragees daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE SIND ROSSKASTANIEN VENEN-DRAGEES EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Roskastanien Venen-Dragees 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, ist die übliche Dosis: Erwachsene nehmen 2-mal täglich 1 überzogene Tablette unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Die Anwendung bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

### Art der Anwendung:

Mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise ½ Glas Wasser, unzerkaut schlucken.

### Dauer der Anwendung:

Bei länger als 2 Wochen andauernden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden. Beachten Sie jedoch bitte die Hinweise unter „Was müssen Sie vor der Einnahme von Rosskastanien Venen-Dragees beachten“, unter „Besondere Vorsicht von Rosskastanien Venen-Dragees ist erforderlich“ und unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich“. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Rosskastanien Venen-Dragees zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge Rosskastanien Venen-Dragees eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Einzeldosierung (entspricht 2-3 überzogenen Tabletten dieses Arzneimittels) eingenommen haben, treten die unter Nebenwirkungen beschriebenen Symptome möglicherweise verstärkt auf. In diesem Fall, und wenn Sie das Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

### Wenn Sie die Einnahme von Rosskastanien Venen-Dragees 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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Rosskastanien Venen-Dragees Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

### Mögliche Nebenwirkungen:

Azorubin, Aluminiumsalz E 122 kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Nach der Einnahme von Rosskastanien Venen-Dragees können Magen- und Darmbeschwerden (Schleimhautreizungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), Kopfschmerzen und Schwindel sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Juckreiz, Hautausschlag) auftreten. Die Häufigkeit, mit der diese Nebenwirkungen auftreten, ist nicht bekannt.

Es wurde über das Auftreten von schwerwiegenden allergischen Reaktionen (z.T. mit Blutungen) und Menstruations-Zwischenblutungen berichtet.

### Gegenmaßnahmen:

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Blutungen, bei sich beobachten, setzen Sie Rosskastanien Venen-Dragees ab und informieren Sie (sofort)

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 SIND ROSSKASTANIEN VENEN-DRAGEES AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Rosskastanien Venen-Dragees nicht über 25 °C aufbewahren.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Rosskastanien Venen-Dragees enthalten:

Der Wirkstoff ist:

1 überzogene Tablette enthält 99,0 mg Trockenextrakt aus Rosskastanien Samen (3–6:1), Auszugsmittel Wasser.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Saccharose (Saccharose), Talkum, Maltodextrin, Calciumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, Macrogol 6000, arabisches Gummi, sprühetrockneter Glucosesirup, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Farbstoffe E 171, E 122, E 132, E 172, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Montanglycolwachs, Polysorbat 20, Polysorbat 80.

### Wie Rosskastanien Venen-Dragees aussehen und Inhalt der Packung:

Rosskastanien Venen-Dragees sind dunkelrot. Sie sind in einer Packung mit 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer:

roha arzneimittel GmbH

Rockwinkeler Heerstraße 100, D-28355 Bremen

### Hersteller:

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co.KG

Benzstr. 25, D-71083 Herrenberg

### Vertrieb:

Deutsche Chefaro Pharma GmbH

Derendorfer Allee 6, D-40476 Düsseldorf

### Stand der Information: Oktober 2013

FA.DR100DE2V01.01