



**NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** Venoruton 1 g polvo para solución oral. **COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada sobre de Venoruton contiene: 1 g de oxerutinas. Excipiente(s) con efecto conocido: cada sobre contiene aproximadamente 16 mg de sacarosa. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **FORMA FARMACÉUTICA:** Polvo amarillo pálido. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa leve en adultos. **Posología y forma de administración:** Posología: Adultos: 1 sobre al día. El alivio de los síntomas se produce, habitualmente, en las primeras 2 semanas de tratamiento. Si el paciente no mejora o empeora, se debe evaluar la situación clínica. En caso de necesidad se puede continuar el tratamiento, con la misma dosis diaria, hasta 2-3 meses. Forma de administración: Vía oral. Disolver el contenido del sobre en 1 vaso de agua y beber a continuación. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a las oxerutinas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Los pacientes con edemas en las extremidades inferiores debido a enfermedades del corazón, hígado o riñón no deben utilizar Venoruton, debido a que no se ha demostrado el efecto de Venoruton en estas indicaciones. Población pediátrica: No se recomienda el uso de Venoruton en niños. **Información relativa a excipientes:** Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No conocidas. Las oxerutinas no interactúan con los anticoagulantes tipo warfarina. Los componentes de las oxerutinas son derivados de la rutina y quercetina (presentes en trazas). Se ha demostrado que las quercetinas inhiben las enzimas CYP3A y sulfotransferasas hepáticas humanas in vitro pero no in vivo. No se ha demostrado acción inhibitoria de las rutinas sobre enzimas hepáticas. Por tanto, se asume que las oxerutinas orales no producirán efectos inhibidores ni interferirán con el metabolismo de otras sustancias farmacológicamente activas. **Fertilidad, embarazo y lactancia:** Fertilidad: Estudios en animales no demostraron efectos sobre la fertilidad tras la administración de oxerutinas. No se dispone de datos en humanos. Embarazo: Existen algunos datos en mujeres embarazadas que indican que las oxerutinas no producen malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. Estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3, Datos preclínicos sobre seguridad). En casos necesarios se puede considerar el uso de este medicamento. Sin embargo, de acuerdo con las recomendaciones de seguridad generalmente aceptadas, no se debe utilizar oxerutinas durante los 3 primeros meses de embarazo. Lactancia: En estudios realizados en animales se encontraron trazas de oxerutinas en los fetos y en la leche de las hembras lactantes. Estas pequeñas cantidades de oxerutinas no son clínicamente significativas. En ausencia de datos suficientes el uso durante la lactancia no está recomendado. **Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas:** La influencia de Venoruton sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula. **Reacciones adversas:** En raros casos, Venoruton podría causar reacciones adversas gastrointestinales o en la piel. Los más frecuentes son trastorno gastrointestinal, flatulencia, diarrea, dolor abdominal, molestias estomacales, dispepsia, erupción, prurito o urticaria. En muy raras ocasiones puede producir mareos, dolor de cabeza, rubefacción, fatiga o reacciones de hipersensibilidad como reacciones anafilactoides. Las reacciones adversas están clasificadas más abajo por órganos del sistema y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencias, se ordenan las reacciones adversas por orden decreciente de seriedad. **Clasificación de órganos del sistema (SOC) (Frecuencia / Reacción adversa):** Trastornos del sistema inmunológico (Muy raras / Reacciones anafilactoides / Reacciones de hipersensibilidad). Trastornos del sistema nervioso (Muy raras / Mareos / Dolor de cabeza). Trastornos vasculares (Muy raras / Rubefacción). Trastornos gastrointestinales (Raras / Trastorno gastrointestinal / Flatulencia / Diarrea / Dolor abdominal / Molestias estomacales / Dispepsia). Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (Raras / Erupción / Prurito / Urticaria). Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración (Muy raras / Fatiga). Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). **Sobredosis:** No se ha notificado ningún caso de sobredosificación. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes:** Manitol (E-421) Sacarina sódica; Aroma de naranja (contiene sacarosa y maltodextrina). **Incompatibilidades:** No procede. **Periodo de validez:** 5 años. **Precauciones especiales de conservación:** Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Conservar por debajo de 30°C. **Naturaleza y contenido del envase:** Sobre de papel-aluminio-poliétileno de 3 g, envasado en cajas de 14 y 30 sobres. **Precauciones especiales de eliminación:** Ninguna especial. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A. C/Severo Ochoa, 2. 28760 Tres Cantos. Madrid. **NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Venoruton 1 g polvo para solución oral. N° Registro: 64262. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Fecha de la primera autorización: 10/10/2001. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Febrero 2014. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Medicamento no sujeto a prescripción médica. **PRESENTACIONES DEL PRODUCTO:** 30 sobres. PVP: 19,18 Euros; PVPIVA: 19,95 Euros. Para más información consultar la ficha técnica completa del medicamento. Fecha del material: Abril 2017. Pueden notificarse las sospechas de reacciones adversas a la Unidad de Farmacovigilancia de GlaxoSmithKline, tel: 918070307, fax: 91 807 59 40, email: [unidad.farmacovigilancia@gsk.com](mailto:unidad.farmacovigilancia@gsk.com).

