Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rutinion[®] 50 mg

Tabletten

Wirkstoff: Rutosid-Trihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht m\u00f6chten Sie diese sp\u00e4ter nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was ist Rutinion 50 mg und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rutinion 50 mg beachten?
- 3. Wie ist Rutinion 50 mg einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Rutinion 50 mg aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST RUTINION 50 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Traditionelles Arzneimittel

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel zur Besserung von Beinbeschwerden, wie Schweregefühl bei müden Beinen.

Bei neu oder plötzlich auftretenden Schmerzen, schnell zunehmender Schwellung oder bläulicher Verfärbung der Beine ist sofortige Rücksprache mit dem Arzt erforderlich, da diese Merkmale Anzeichen einer Beinvenenthrombose sein können, die rasches ärztliches Eingreifen erfordert.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON RUTINION 50 MG BEACHTEN?

Rutinion 50 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rutosid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rutinion 50 mg einnehmen.

Bei Einhaltung der Dosierungsanleitung müssen keine Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

Einnahme von Rutinion 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Rutinion 50 mg ist im ersten Trimenon der Schwangerschaft kontraindiziert.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST RUTINION 50 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet wird eine Dosierung von 3 x 2 Tabletten täglich empfohlen.

Art der Anwendung

Tabletten während der Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit einnehmen.

Dauer der Anwendung

Beachten Sie bitte den Hinweis unter 1. "Was ist Rutinion 50 mg und wofür wird es angewendet?".

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10 Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100 Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000 Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10 000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht

abschätzbar

Im Wesentlichen sind keine Nebenwirkungen bekannt. Allgemein werden für Rutosid in sehr seltenen Fällen allergische Hautreaktionen, Magen-Darm-Störungen, Flush (Gesichtsröte) oder Kopfschmerzen berichtet, die nach Absetzen des Präparates rasch abklingen.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, ist das Präparat abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST RUTINION 50 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Rutinion 50 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Rutosid. Eine Tablette enthält 50 mg Rutosid-Trihydrat

Die sonstigen Bestandteile sind:

Vorverkleisterte Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carmellose-Calcium, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Enthält Kohlenhydrate, entsprechend weniger als 0,1 BE pro Einzeldosis.

Wie Rutinion 50 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Hellgelbe Tablette mit glatter Oberfläche.

Rutinion 50 mg ist in Blisterpackungen mit 100, 250 und 1000 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Weitere Darreichungsformen und Packungen:

Rutinion 100 mg: Packungen mit 100 und 200 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo[®] pharma GmbH Josef-Dietzgen-Straße 3 D-53773 Hennef Tel. 02242/8740-0

Fax: 02242/8740-499

E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2015