

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Venvit granulado para solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 360 mg de extracto (en forma de extracto seco) de hojas *Vitis vinifera* L. (hojas de vid) (relación planta/extracto 4-6:1), disolvente de extracción: agua

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para solución oral.

Granulado de color marrón a rojo-violeta, con partículas parcialmente blancas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Venvit es un medicamento a base de plantas para el tratamiento de los síntomas de la insuficiencia venosa crónica en adultos (tales como hinchazón de piernas, sensación de pesadez, dolor, cansancio, prurito, tirantez y calambres en las pantorrillas).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y ancianos

Tomar 1-2 sobres al día.

Población pediátrica

En ausencia de datos de seguridad suficientes, no se recomienda el uso en niños y adolescentes menores de 18 años (ver sección 4.4 “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática

Debido a la falta de datos en estos grupos de pacientes, no se puede recomendar una dosis concreta. Se recomienda a los pacientes que consulten con su médico o farmacéutico antes de tomar Venvit.

Forma de administración

Venvit es para administración oral una o dos veces al día y puede tomarse antes del desayuno. Los gránulos deben disolverse en un vaso de agua. La solución obtenida debe ingerirse inmediatamente después de su reconstitución y puede tomarse con o sin comida.

La duración recomendada de uso es de 12 semanas. Pueden ser necesarias 2-3 semanas de tratamiento antes de que se observen efectos beneficiosos del tratamiento.

Puede utilizarse a largo plazo tras consultar con el médico sobre la situación clínica existente (ver Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe consultar a un médico inmediatamente si aparece inflamación de la piel, tromboflebitis o endurecimiento subcutáneo, dolor severo, úlceras, hinchazón repentina de una o de las dos piernas, insuficiencia cardíaca o renal.

En caso de una respuesta sintomática inadecuada o insatisfactoria dentro de las 2 semanas, debe consultar al médico ya que el edema puede provenir de causas alternativas.

En el prospecto se informa al paciente de que deben seguirse estrictamente otras medidas no invasivas prescritas por el médico, como uso de vendajes, uso de medias compresivas o baños de las piernas con agua fría.

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática

No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática. Se recomienda a los pacientes que consulten con su médico o farmacéutico antes de tomar Venvit.

Población pediátrica

En ausencia de suficientes datos de seguridad, no se recomienda el uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen.

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados, en relación con el uso de extractos de hojas de vid en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No se recomienda utilizar Venvit durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si los extractos/metabolitos de hojas de vid se excretan en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Venvit no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se han establecido datos sobre fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre el efecto en la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

La frecuencia de aparición de los efectos adversos no deseados descritos más abajo es no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema nervioso

Dolor de cabeza.

Trastornos gastrointestinales

Náuseas, dolor de estómago y otras molestias gastrointestinales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Reacciones de hipersensibilidad de la piel (prurito y eritema, urticaria)

Si se producen otras reacciones adversas no mencionadas anteriormente, debe consultar a un médico o farmacéutico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar 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: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

No se conocen casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes estabilizadores de capilares
Código ATC: C05CX

La eficacia del extracto seco de hojas de vid (4-6:1) administrado de forma oral, para reducir el edema ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia venosa crónica (IVC, grado I o II).

El extracto seco de hojas de vid mejora la circulación microvascular en pacientes con IVC.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se conocen.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se produjeron signos de toxicidad aguda tras la administración de 10.000 mg/kg de peso corporal en ratas o ratones.

No se observó toxicidad subaguda en ratas a dosis de hasta 250 mg/kg de peso corporal, diariamente, durante 90 días.

En la prueba de los micronúcleos, el ensayo de mutación génica en células V79 de hamsters chinos y en el ensayo de Ames de incorporación de placa Salmonella/microsoma, el extracto seco de hojas de vid demostró no ser mutagénico.

Los estudios de teratogenicidad en conejos (tratamiento desde los 6 hasta los 18 días de gestación) no revelaron ningún efecto tóxico a dosis de hasta 3000 mg/kg de peso corporal.

No se observó ningún hallazgo, motivo de preocupación, en los ensayos sobre genotoxicidad y de toxicidad reproductiva.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Maltodextrina
Ácido tartárico
Sílice coloidal anhidra
Sucralosa

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sobres sellados de aluminio laminado/ papel, envasados en cajas de cartón de 30 sobres de 808 mg.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

El contenido del sobre debe disolverse en 100 ml de agua como mínimo, justo antes de la administración.

Ninguna especial para su eliminación.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sanofi - aventis, S.A.
C/ Josep Pla, 2
08019 – Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

82.056

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Mayo 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2017