

Prospecto: información para el paciente

Venvit granulado para solución oral

Extracto seco de hojas de vid

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 semanas.

Contenido del prospecto

1. Qué es Venvit y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a toma Venvit
3. Cómo tomar Venvit
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Venvit
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Venvit y para qué se utiliza

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, picor, tirantez y calambres en las pantorrillas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Venvit

No tome Venvit:

- si es alérgico al extracto de *Vitis vinifera* L o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Venvit.

Consulte a su médico inmediatamente si aparece:

- inflamación en la piel o úlceras
- inflamación de las venas (tromboflebitis)
- endurecimiento de los tejidos debajo de la piel (endurecimiento subcutáneo)
- dolor severo
- hinchazón repentina de una o de las dos piernas
- problemas de corazón o riñón

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

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

Si padece insuficiencia renal o hepática, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Venvit. No se han establecido datos para las recomendaciones de dosis en estos pacientes.

Niños y adolescentes

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

Toma de Venvit con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se han realizado estudios de interacciones.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

En ausencia de datos de seguridad, no se recomienda el uso de Venvit durante el embarazo.

Lactancia

En ausencia de datos de seguridad, no se recomienda el uso de Venvit durante la lactancia.

Fertilidad

No se han establecido datos sobre fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Venvit

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Adultos y ancianos

La dosis recomendada es 1-2 sobres al día.

Forma de administración

Tome Venvit antes del desayuno. Disolver todo el contenido de cada sobre en un vaso de agua; agitar bien para ayudar a disolverlo. La solución obtenida debe ingerirse inmediatamente después de su reconstitución y puede tomarse con o sin comida.

Duración del tratamiento

La duración recomendada de tratamiento con Venvit es de 12 semanas.

Pueden ser necesarias de 2 a 3 semanas de tratamiento antes de que se observen efectos beneficiosos.

Puede utilizarse en tratamientos de larga duración tras consultar con el médico.

Uso en niños y adolescentes

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

Uso en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal

Si usted padece insuficiencia hepática y/o renal, consulte a su médico antes de tomar Venvit. No se han establecido datos para las recomendaciones de dosis en estos pacientes

Si toma más Venvit del que debe

No se han reportado casos de sobredosis. Si usted toma más Venvit del que debe, hable con su médico quien decidirá sobre las medidas necesarias.

Si olvidó tomar Venvit

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, pero continúe tomando su dosis habitual a la hora habitual.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

No se conoce la frecuencia de incidencia de los siguientes efectos adversos que pueden producirse: Dolor de cabeza, dolor de estómago, náuseas y otras molestias gastrointestinales, reacciones de hipersensibilidad de la piel, como picor, enrojecimiento de la piel y urticaria.

Si nota uno de los efectos adversos mencionados anteriormente, deje de tomar Venvit y consulte a su médico. Ellos determinarán la severidad de los efectos adversos y decidirán sobre las medidas necesarias.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es> . Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Venvit

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y los sobres después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Venvit

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.

Los demás componentes son:

Maltodextrina

Ácido tartárico

Sílice coloidal anhidra

Sucralosa

Aspecto del producto y contenido del envase

Venvit son gránulos de color marrón a rojo-violeta envasados en sobres de aluminio laminado/ papel.

Cada caja contiene 30 sobres de 808 mg.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Sanofi-aventis, S.A.

Josep Pla, 2

08019 – Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

Hermes Pharma Ges.m.b.H

Allgäu 36

9400 Wolfsberg, Austria

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica:	Venvit granulaat voor drank/granulés pour solution buvable/Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Alemania:	Venvit 360 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Francia:	VIGNE ROUGE YES PHARMA 360 mg Granulés pour solution buvable
Grecia:	Vitis vinifera extract/YES Pharma 360 mg Κοκκία σε φακελίσκο για παρασκευή πόσιμου διαλύματος
Italia:	Vitis vinifera YES Pharma
Luxemburgo:	Venvit granulés pour solution buvable/Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Austria:	Venvit Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Portugal:	Venvit 360 mg Granulado para solução oral
España:	Venvit granulado para solución oral
Chipre:	Venvit 360 mg Κοκκία σε φακελίσκο για παρασκευή πόσιμου διαλύματος

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2017

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/> y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>