

1. Bezeichnung des Arzneimittels

**ANTIVENO Heumann® Venentabletten
360 mg Filmtabletten**

**2. Qualitative und quantitative
Zusammensetzung**

Eine Filmtablette enthält 360 mg Trockenextrakt aus Roten Weinrebenblättern (*Vitis vinifera* L., folium) (4–6:1). Auszugsmittel: Wasser.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette

Braunrote, längliche Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

ANTIVENO Heumann® Venentabletten sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung der chronischen venösen Insuffizienz bei Erwachsenen, die sich durch geschwollene Beine, Varizen, Beinschwere, Schmerzen, Müdigkeit, Juckreiz, Spannungsgefühl und Wadenkrämpfe äußert.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Ältere

Sofern nicht anders verordnet, sind 1–2 Filmtabletten unzerkaut mit Wasser vor dem Frühstück einzunehmen.

Die empfohlene Anwendungsdauer für ANTIVENO Heumann® Venentabletten beträgt 12 Wochen. Es ist möglich, dass eine spürbare positive Wirkung erst nach zwei bis dreiwöchiger Behandlungsdauer eintritt.

In Absprache mit einem Arzt ist eine Langzeitanwendung möglich.

Kinder und Jugendliche

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn es zu einer Entzündung der Haut, Venenentzündung mit Blutgerinnselbildung (Thrombophlebitis) oder Verhärtung unter der Haut, starken Schmerzen, Geschwüren, plötzlicher Schwellung eines Beins oder beider Beine, Herz- oder Niereninsuffizienz kommt, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Hinweis

Weitere vom Arzt angeordnete nicht invasive Maßnahmen, wie z. B. Beinwickel, das Tragen von Kompressionsstrümpfen oder Kaltwasserduschen sind streng zu befolgen.

Bei länger als 2 Wochen anhaltenden oder neu auftretenden Beschwerden ist ein Arzt zu Rate zu ziehen, um andere Ursachen abzuklären.

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Sicherheitsdaten vorliegen, wird eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz

Zur Anwendung bei Patienten mit beeinträchtigter Leber- bzw. Nierenfunktion liegen keine konkreten Dosierungsangaben vor.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Untersuchungen wurden nicht durchgeführt. Es sind jedoch keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Weinlaubextrakten bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3 „Präklinische Daten zur Sicherheit“). Die Anwendung von ANTIVENO Heumann® Venentabletten während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile von Weinlaubextrakten oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

ANTIVENO Heumann® Venentabletten sollen während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen über die Auswirkungen von Weinlaubextrakten auf die Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden Nebenwirkungen nach abnehmender Schwere dargestellt.

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000, < 1/100

Selten	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Es wurden Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Juckreiz und Hautröte (Erythem), Urtikaria) berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Übelkeit, Magen-Darm-Beschwerden und Kopfschmerzen können auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Wenn andere Nebenwirkungen als oben genannt auftreten, ist ein Arzt oder Apotheker zu Rate zu ziehen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Venenerkrankungen
ATC-Code: C05 CP02

Die Wirksamkeit des oral verabreichten Trockenextrakts aus roten Weinrebenblättern (4–6:1) in der Ödemreduktion wurde bei Patienten mit chronischer Veneninsuffizienz (CVI, Stadium I oder II) untersucht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht bekannt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Akut-Toxizitäts-Tests an Ratten oder Mäusen traten nach oraler Anwendung von 10.000 mg/kg Körpergewicht keine Zeichen von Toxizität auf. Subakute Toxizität wurde in einer weiteren Toxizitätstestung an Ratten, die mit einer täglichen Dosis von 250 mg/kg Körpergewicht über 90 Tage behandelt wurden, nicht beobachtet.

Weder im Mikronukleustest, im Genmutationstest mit V79-Zellen von chinesischen Hamstern noch im Ames-Salmonella/Microsome-Plate-Incorporation-Test konnte für den Extrakt aus Weinblättern eine mutagene Wirkung festgestellt werden.

Die an Kaninchen durchgeführte Teratogenitätsstudie (Behandlung vom 6. bis zum 18. Tag der Trächtigkeit) zeigte bei Dosierungen bis zu 3.000 mg/kg Körpergewicht keine toxischen Effekte.

Im Ames-Test zeigte sich keine Mutagenität. Tests zur Karzinogenität und Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Crospovidon Typ A, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid rot (E 172), Macrogol 6000.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit jeweils 30, 60 oder 90 Filmtabletten.

Die Filmtabletten sind in PVC/PVdC-Aluminiumblisten in einem Umkarton verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:
Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

8. Zulassungsnummer

86446.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erteilung der Zulassung:
19. Februar 2014

Datum der letzten Verlängerung der
Zulassung: 18. Juni 2019

10. Stand der Informationen

11/2019

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt