

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Venoruton 1 g polvo para solución oral

2. 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.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa leve en adultos.

4.2 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.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las oxerutinas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 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.

4.5 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.

4.6 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.

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

La influencia de Venoruton sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 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
Muy raras	Reacciones de hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	
Muy raras	Mareos
Muy raras	Dolor de cabeza
Trastornos vasculares	
Muy raras	Rubefacción
Trastornos gastrointestinales	
Raras	Trastorno gastrointestinal
Raras	Flatulencia
Raras	Diarrea
Raras	Dolor abdominal
Raras	Molestias estomacales
Raras	Dispepsia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Raras	Erupción
Raras	Prurito
Raras	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

4.9 Sobredosis

No se ha notificado ningún caso de sobredosificación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes estabilizadores de capilares: biflavonoides, código ATC: C05CA51/ Rutosido, combinaciones.

Venoruton está compuesto por oxerutinas, una mezcla de derivados hidroxietilados de rutósido. El componente mayoritario es trihidroxietilrutósido o troxerutina, formando parte también de su composición los derivados mono-, di- y tetrahidroxietilados.

Mecanismo de acción

Se ha demostrado los efectos farmacodinámicos de las oxerutinas en diferentes estudios in vitro y en vivo. A nivel celular se ha demostrado la capacidad de las oxerutinas para proteger la pared vascular del ataque oxidativo de células sanguíneas activadas y su afinidad al endotelio de capilares y vénulas.

Se probaron los siguientes efectos farmacodinámicos de las oxerutinas en estudios realizados en individuos sanos o en pacientes que sufren IVC:

- reducción de la permeabilidad capilar;

- restauración del reflejo venoarteriolar;
- aumento del tiempo de llenado venoso;
- aumento de la presión transcutánea de oxígeno.

Todos estos efectos son compatibles con el efecto primario de las oxerutinas de estar en el endotelio microvascular, resultando una disminución del edema.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La mezcla estandarizada de oxerutinas consiste en monohidroxietilrutósidos, dihidroxietilrutósidos, trihidroxietilrutósidos y tetrahidroxietilrutósidos, los cuales difieren en el número de sustituyentes hidroxietil.

Absorción

Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan en 2 a 9 horas después de la administración oral de ¹⁴C-oxerutinas.

Distribución

El nivel en plasma disminuye progresivamente hasta las 40 horas, después de las cuales la disminución es muy lenta.

Esta observación y los resultados obtenidos después de la aplicación iv, indican que las oxerutinas se distribuyen a los tejidos (especialmente al endotelio de los vasos), desde donde se libera de nuevo a la circulación progresiva y lentamente.

La unión a proteínas plasmáticas es de 27-29%.

Biotransformación

La principal ruta metabólica de las oxerutinas después de su administración oral es O-glucuronidación hepática.

Eliminación

Las oxerutinas y sus metabolitos se excretan tanto por vía biliar como renal. La excreción vía renal es completa después de 48 horas. La media de la semivida del principal constituyente de las oxerutinas, tri-HR, es 18,3 horas con un rango de 13,5 a 25,7 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos no muestran riesgos especiales según estudios convencionales de toxicidad aguda, toxicidad por dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad de la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Manitol (E-421)

Sacarina sódica

Aroma de naranja (contiene sacarosa y maltodextrina)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
Conservar por debajo de 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Sobre de papel-aluminio-polietileno de 3 g, envasado en cajas de 14 y 30 sobres.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Consumer Health S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Venoruton 1 g polvo para solución oral. Nº Registro: 64262.

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

Fecha de la primera autorización: 10/10/2001

10. 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).