

**BIJSLUITER**

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

### **triAnal vitis caps harde capsules**

#### **Voor gebruik bij volwassenen**

300 mg wijnstokbladeren, in poedervorm

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 2 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts als u het geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van een zwaar gevoel in de benen gerelateerd aan veneuze stoornissen.
- Wordt uw klacht na 1 week niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts als u het geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van cutane capillaire fragiliteit of als u het geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van jeuk en branderigheid gerelateerd aan aambeien.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is triAnal vitis caps harde capsules en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS triAnal vitis caps harde capsules EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

triAnal vitis caps harde capsules is een traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij volwassenen.

triAnal vitis caps harde capsules wordt traditioneel bij volwassenen gebruikt voor het verlichten van symptomen van ongemak en een zwaar gevoel in de benen gerelateerd aan lichte stoornissen van de bloedsomloop in de aderen.

triAnal vitis caps harde capsules wordt traditioneel ook gebruikt voor het symptomatisch verlichten van jeuk en branderigheid gerelateerd aan aambeien nadat ernstige aandoeningen uitgesloten zijn door een arts.

Daarnaast wordt triAnal vitis caps harde capsules traditioneel gebruikt voor de behandeling van symptomen van cutane capillaire fragiliteit (broze haarvaten in de huid).

Dit product is een traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij bepaalde indicaties, uitsluitend gebaseerd op al lang bestaand gebruik.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Als u triAnal vitis caps harde capsules gebruikt voor de behandeling van een zwaar gevoel in de benen gerelateerd aan veneuze stoornissen:

In geval van huidontsteking, tromboflebitis (aderontsteking die gepaard gaat met een bloedstolsel) of verharding van onderhuids weefsel, hevige pijn, zweren, plotseling opzwellen van één of beide benen en hart- of nierfalen moet een arts worden geraadpleegd.

Indien de vermindering van de symptomen binnen 2 weken ontoereikend of onbevredigend is, moet een arts geraadpleegd worden. Oedeem kan namelijk nog andere oorzaken hebben.

NB:

Andere niet-invasieve handelingen die de arts voorschrijft, zoals inpakken van de benen, dragen van anti-trombosekousen of douchen met koud water, moeten strikt opgevolgd worden.

Als u triAnal vitis caps harde capsules gebruikt voor de behandeling van jeuk en branderigheid gerelateerd aan aambeien:

Indien rectaal bloeden optreedt tijdens de behandeling van aambeien, moet een arts of een apotheker geraadpleegd worden.

Indien de vermindering van de symptomen binnen 1 week ontoereikend of onbevredigend is, moet een arts geraadpleegd worden.

Als u triAnal vitis caps harde capsules gebruikt voor de behandeling van cutane capillaire fragiliteit:

Indien de vermindering van de symptomen binnen 1 week ontoereikend of onbevredigend is, moet een arts geraadpleegd worden. Oedeem kan namelijk nog andere oorzaken hebben.

Als de symptomen verergeren tijdens het gebruik van het geneesmiddel, moet een arts of een apotheker geraadpleegd worden.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Bij gebrek aan voldoende gegevens over de veiligheid wordt het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar niet aangeraden.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast triAnal vitis caps harde capsules nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen zonder recept.

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd. Interacties zijn niet bekend.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Er zijn geen wisselwerkingen bekend.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

De veiligheid tijdens de zwangerschap en de borstvoeding is niet vastgesteld. Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en de borstvoeding niet aanbevolen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Hoewel er geen onderzoek is gedaan naar het effect op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, hoeven er geen speciale voorzorgsmaatregelen genomen te worden.

### **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Tenzij u andere instructies krijgt, moet u 3-5 maal daags één capsule innemen, ongekauwd en met water vóór de maaltijd.

Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar niet aangeraden. Er zijn geen gegevens beschikbaar voor een doseringsinstructie in geval van een verstoorde nier-/leverfunctie

#### Duur van het gebruik

Als u triAnal vitis caps harde capsules gebruikt voor de behandeling van een zwaar gevoel in de benen gerelateerd aan veneuze stoornissen:

De aanbevolen gebruiksduur van triAnal vitis caps harde capsules is 4 weken.

Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel langer dan 2 weken aanhouden, moet een arts of een apotheker geraadpleegd worden.

Als u triAnal vitis caps harde capsules gebruikt voor de behandeling van jeuk en branderigheid gerelateerd aan aambeien en voor de behandeling van cutane capillaire fragiliteit:

Als triAnal vitis caps harde capsules gebruikt wordt voor de behandeling van symptomen van cutane capillaire fragiliteit en voor het verlichten van jeuk en branderigheid gerelateerd aan aambeien, moet een arts of een apotheker geraadpleegd worden indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel langer dan 1 week aanhouden.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Raadpleeg uw arts. Hij of zij kan beslissen of er actie moet worden ondernomen.

Als u meer van Tri-Anal Vitis harde capsules heeft ingenomen dan u zou mogen, raadpleeg uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) onmiddellijk.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een dosis vergeet in te nemen, neem die dosis dan alsnog in zodra u het zich herinnert. Neem daarna de volgende dosis in op het juiste tijdstip.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

De behandeling met triAnal vitis caps harde capsules kan op ieder moment gestopt worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Zeer vaak	Meer dan 1 op de 10 patiënten
Vaak	1 tot 10 op de 100 patiënten
Soms	1 tot 10 op de 1.000 patiënten
Zelden	1 tot 10 op de 10.000 patiënten
Zeer zelden	Minder dan 1 op de 10.000 patiënten
Niet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Er zijn meldingen gedaan van overgevoeligheidsreacties van de huid (jeuk en roodheid van de huid, netelroos). De frequentie is onbekend.

Misselijkheid, maagdarmklachten en hoofdpijn kunnen optreden. De frequentie is onbekend.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/ 40  
B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

### **Bewaarcondities**

Bewaren beneden 30°C.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is:

Elke harde capsule bevat 300 mg *Vitis vinifera L.*, folium (wijnstokblad), in poedervorm.

De andere hulpstoffen zijn:

Microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij silica, magnesiumstearaat, gelatine, rood ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, gezuiverd water.

### **Hoe ziet triAnal vitis caps harde capsules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

triAnal vitis caps harde capsules is een harde, zweeds-oranje (oud roze) gelatinecapsule met een inhoud van roodbruin, samengeperst poeder.

De capsules zijn verpakt in blisterverpakkingen en zijn beschikbaar in verpakkingen van 60 harde capsules.

### **Houder van de registratie en fabrikant**

#### **Houder van de registratie**

WILL-PHARMA  
rue du Manil 80  
B-1301 Wavre  
België

#### **Fabrikant**

Wiewelhove GmbH  
Dörnebrink 19  
49479 Ibbenbüren  
Duitsland

#### **Aflevering:**

Kruidengeneesmiddel niet op medisch voorschrift.

#### **Registratienummer:**

BE-TU446506

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België: triAnal vitis caps harde capsules  
Duitsland: Posti Caps Hartkapseln  
Luxemburg: triAnal vitis caps harde capsules  
Nederland : EpiAnal Vitis caps harde capsules

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2019**