

Notice : information du patient

Diosmine + Hesperidine AB 450 mg + 50 mg comprimés pelliculés Diosmine + Hesperidine AB 900 mg + 100 mg comprimés pelliculés fraction flavonoïque purifiée micronisée

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Prenez toujours ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez consulter un médecin si vous ne vous sentez pas mieux ou si vous vous sentez moins bien après 6 semaines de traitement de la maladie veineuse chronique ou après 7 jours de traitement d'une crise hémorroïdaire aiguë.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Diosmine + Hesperidine AB et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Diosmine + Hesperidine AB ?
3. Comment prendre Diosmine + Hesperidine AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Diosmine + Hesperidine AB ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Diosmine + Hesperidine AB et dans quel cas est-il utilisé ?

Diosmine + Hesperidine AB est un vasoprotecteur qui agit sur les petits vaisseaux sanguins. En stabilisant les parois des vaisseaux sanguins, ils réduisent à la fois tout étirement excessif et l'augmentation de la perméabilité des vaisseaux sanguins, qui peuvent être causés par votre état.

Diosmine + Hesperidine AB est utilisée chez l'adulte pour le traitement de :

- signes et symptômes liés à la maladie veineuse chronique des jambes (tels que la douleur, la sensation de lourdeur, la fatigue des jambes et le gonflement)
- symptômes liés à la maladie hémorroïdaire aiguë tels que la douleur, les saignements et gonflement dans la région anale

Vous devez en parler à votre médecin si vous ne vous sentez pas mieux ou si vous vous sentez plus mal.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Diosmine + Hesperidine AB ?

Ne prenez jamais Diosmine + Hesperidine AB

Si vous êtes allergique à la fraction flavonoïque purifiée micronisée ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Diosmine + Hesperidine AB.

Maladie veineuse chronique:

Si votre état s'aggrave pendant le traitement, ce qui peut se manifester par une inflammation de la peau ou des veines, un durcissement du tissu sous-cutané, des douleurs intenses, des ulcères cutanés ou des symptômes atypiques tels que gonflement soudain d'une ou des deux jambes, consultez immédiatement votre médecin.

La façon la plus efficace de prendre ce traitement est de le combiner avec un mode de vie sain.

- L'exposition au soleil et la station debout prolongée doivent être évitées.
- Un poids approprié doit être maintenu.
- Le port de bas spéciaux peut améliorer la circulation chez certains patients.

Diosmine + Hesperidine AB n'aidera pas à réduire l'enflure de vos membres inférieurs si cela est causé par une maladie cardiaque, rénale ou hépatique.

Maladie hémorroïdaire aiguë :

Si vous souffrez d'une crise aiguë d'hémorroïdes, vous ne pourrez prendre Diosmine + Hesperidine AB que pendant une durée limitée de 7 jours. Si les symptômes ne disparaissent pas pendant cette période, demandez conseil à votre médecin.

Si votre état s'aggrave pendant le traitement ou si vous remarquez une augmentation des saignements du rectum, du sang dans les selles ou si vous avez des doutes sur le saignement des hémorroïdes, consultez immédiatement votre médecin.

Le traitement par Diosmine + Hesperidine AB ne remplace pas le traitement spécifique d'autres troubles anaux.

Enfants et adolescents

L'utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Diosmine + Hesperidine AB

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Diosmine + Hesperidine AB peut augmenter la concentration dans le sang et diminuer l'élimination du métronidazole (médicament antibactérien et antiprotozoaire), du diclofénac (médicament analgésique et anti-inflammatoire), de la fexofénadine (médicament antihistaminique), de la warfarine (médicament anticoagulant), et de la carbamazépine (médicament antiépileptique).

Par conséquent, la prudence est recommandée lorsque la diosmine est co-administrée avec ces médicaments et avec ceux qui ont également les mêmes voies métabolites.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Par précaution, il est préférable d'éviter de prendre du Diosmine + Hesperidine AB durant la grossesse.

En l'absence de données sur l'excrétion de ce médicament dans le lait maternel, l'allaitement n'est pas recommandé pendant la durée du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Diosmine + Hesperidine AB n'a pas ou peu d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Diosmine + Hesperidine AB contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Diosmine + Hesperidine AB?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme décrit dans cette notice ou comme indiqué par votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée pour des adultes est :

Pour 450 mg + 50 mg

Maladie veineuse chronique : la dose quotidienne recommandée est de 2 comprimés, qui peuvent être pris en une seule dose ou en 2 doses distinctes. (Un comprimé le matin et un le soir).

Vous devez prendre ce médicament pendant 4 à 5 semaines. Consultez votre médecin si vous ne vous sentez pas mieux ou si vous vous sentez plus mal, ou si le médicament est nécessaire pendant plus de 4 à 5 semaines.

Maladie hémorroïdaire aiguë : la dose quotidienne recommandée pour les 4 premiers jours est de 6 comprimés (3 comprimés deux fois par jour ou 2 comprimés trois fois par jour), suivis de 4 comprimés (2 comprimés deux fois par jour) par jour pendant les 3 jours suivants. Consultez votre médecin si vous ne vous sentez pas mieux ou si vous vous sentez plus mal, ou si le médicament est nécessaire pendant plus de 7 jours.

Pour 900 mg + 100 mg

Maladie veineuse chronique : la dose quotidienne recommandée est de 1 comprimé. Vous devez prendre ce médicament pendant 4 à 5 semaines. Consultez votre médecin si vous ne vous sentez pas mieux ou si vous vous sentez plus mal, ou si le médicament est nécessaire pendant plus de 4 à 5 semaines.

Maladie hémorroïdaire aiguë : la dose quotidienne recommandée pour les 4 premiers jours est de 3 comprimés (1 comprimé trois fois par jour), suivie de 2 comprimés (1 comprimé deux fois par jour) par jour pendant les 3 jours suivants. Consultez votre médecin si vous ne vous sentez pas mieux ou si vous vous sentez plus mal, ou si le médicament est nécessaire pendant plus de 7 jours.

Mode d'administration

Voie orale.

Diosmine + Hesperidine AB doit être pris avec de la nourriture.

Si vous avez pris plus de Diosmine + Hesperidine AB que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Diosmine + Hesperidine AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Bien que l'expérience de surdosage soit limitée avec Diosmine + Hesperidine AB, les symptômes rapportés incluent : diarrhée, nausées, douleurs abdominales, prurit et éruptions cutanées.

Si vous oubliez de prendre Diosmine + Hesperidine AB

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ceux-ci ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Par ordre décroissant de fréquence, les effets secondaires peuvent inclure :

Fréquent: (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- diarrhée
- dyspepsie (digestion difficile)
- nausées
- vomissements

Peu fréquent: (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- inflammation du gros intestin (colite)

Rare: (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- vertiges
- céphalées (maux de tête)
- malaise
- éruptions cutanées
- prurit
- urticaire

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- douleurs abdominales
- gonflement du visage, des lèvres, des paupières (œdème)
- gonflement rapide des tissus, comme le visage, les lèvres, la bouche, la langue ou la gorge, qui peut entraîner des difficultés respiratoires (œdème de Quincke)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Diosmine + Hesperidine AB?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « Exp: ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Diosmine + Hesperidine AB

- La substance active est : une fraction flavonoïque purifiée, micronisée (500 mg) comprenant 450 mg diosmine (90 %) et 50 mg de flavonoïdes exprimés en hespéridine (10 %) par comprimé pelliculé.

La substance active est : une fraction flavonoïque purifiée, micronisée (500 mg) comprenant 450 mg diosmine (90 %) et 50 mg de flavonoïdes exprimés en hespéridine (10 %) par comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau:

Cellulose microcristalline, Silice colloïdale anhydre, talc et acide stéarique 50.

Pelliculage :

Hypromellose, macrogol, glycérol, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge.

Aspect de Diosmine + Hesperidine AB et contenu de l'emballage extérieur

Diosmine + Hesperidine AB 450 mg + 50 mg comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés biconvexes, orange à orange pâle, de forme ovale, d'environ 16,5 x 8,2 mm, portant l'inscription « D500 » gravée sur une face et unie sur l'autre.

Diosmine + Hesperidine AB 900 mg + 100 mg comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés biconvexes orange, en forme de capsule, d'environ 23,7 x 9 mm, portant l'inscription « 1000 » gravée sur une face et une ligne de rupture de l'autre.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Diosmine + Hesperidine AB comprimés pelliculés sont disponibles en plaquettes.

Tailles d'emballage: 10, 18, 30, 60, 90, 120 et 180 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricants

APL Swift Services Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000, Birzebbugia
Malte

Generis Farmaceutica S.A.

Rua Joao De Deus N 19 Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

Arrow Generiques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Diosmine + Hesperidine AB 450 mg + 50 mg : BE662712

Diosmine + Hesperidine AB 900 mg + 100 mg: BE662713

Mode de délivrance

Délivrance libre.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants:

Belgique:	Diosmine + Hesperidine AB 450 mg + 50 mg / 900 mg + 100 mg filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés / Filmtabletten
France:	FLAVONOIDES ARROW CONSEIL 500 mg, comprimé pelliculé FLAVONOIDES ARROW CONSEIL 1000 mg, comprimé pelliculé sécable
Italie:	Aurosmin/Flasmin/Normoven Flavonoidi
Portugal:	Diosmina + Hesperidina Vasoflon

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 04/2024 / 06/2024.