ANSM - Mis à jour le : 04/07/2019

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Fraction flavonoïque purifiée micronisée..... 500,00 mg

correspondant à :

Diosmine 90 pour cent.....450,00 mg

Flavonoïdes exprimés en hespéridine 10 pour cent.....50,00 mg

Pour un comprimé pelliculé

Excipients à effet notoire : sodium.

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimé de couleur rose-orangé, oblong, avec une barre de cassure sur une face.

La barre de cassure permet seulement de faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement des symptômes en rapport avec l'insuffisance veinolymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-décubitus).

- Traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Posologie usuelle : Insuffisance veinolymphatique 2 comprimés par jour, soit 1 comprimé à midi et 1 comprimé le soir, au moment des repas.

Crise hémorroïdaire : 6 comprimés par jour les 4 premiers jours, puis 4 comprimés par jour pendant 3 jours.

Population pédiatrique

La sécurité et l?efficacité de FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 500 mg chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n?ont pas été établies.

Mode d?administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec un verre d'eau, au moment des repas.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l?un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Crise hémorroïdaire :

L'administration de ce produit ne dispense pas du traitement spécifique des autres maladies anales. Le traitement doit être de courte durée. Si les symptômes ne cèdent pas rapidement, un examen proctologique doit être pratiqué et le traitement doit être revu.

Excipient :

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

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d?interaction n?a été réalisée. Aucune interaction médicamenteuse cliniquement pertinente n?a été rapportée à ce jour depuis la commercialisation du produit.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n?existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de la fraction flavonoïque purifiée micronisée chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence de toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Par mesure de précaution, il est préférable d?éviter l?utilisation de FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si la fraction flavonoïque purifiée micronisée/métabolites sont excrétés dans le lait maternel.

Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.

Une décision doit être prise soit d?interrompre l?allaitement soit d?interrompre/de s?abstenir du traitement avec FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA en prenant en compte le bénéfice de l?allaitement pour l?enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

Les études de toxicité sur la reproduction n?ont pas montré d?effet sur la fertilité des rats mâles et femelles (voir rubrique 5.3).

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune étude spécifique des effets de la fraction flavonoïque sur l?aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n?a été réalisée. Cependant, compte tenu du profil global de sécurité de la fraction flavonoïque, FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA n?a aucun effet, ou un effet négligeable, sur l?aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés et sont classés en fonction de leur fréquence.

Très fréquent (?1/10) ; fréquent (?1/100, <1/10) ; peu fréquent (?1/1000, <1/100) ; rare (?1/10000, <1/1000) ; très rare (<1/10000) ; inconnu (ne pouvant être estimé à partir des données disponibles).

Troubles du système nerveux

Rare : sensations vertigineuses, céphalées, malaise.

Troubles gastro-intestinaux

Fréquent : diarrhée, dyspepsie, nausée, vomissement.

Peu fréquent : colite.

Fréquence inconnue : douleur abdominale.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Rare : rash, prurit, urticaire.

Fréquence inconnue : ?dème isolé du visage, des paupières, des lèvres.

Exceptionnellement, ?dème de Quincke.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.

4.9. Surdosage

Symptômes

Les données concernant le surdosage avec FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA sont limitées. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés, en cas de surdosage, sont des effets gastro-intestinaux (tels que diarrhée, nausée, douleur abdominale) et des effets cutanés (tels que prurit, rash).

Conduite à tenir

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être mis en place.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : vasculoprotecteurs / médicaments agissant sur les capillaires / biflavonoïde, code ATC : C05CA53 C : Système cardiovasculaire.

Mécanisme d?action

Ce médicament exerce une double action sur le système veineux de retour :

- au niveau des veines et des veinules, il augmente la tonicité pariétale et exerce une action antistase,

- au niveau de la microcirculation, il augmente la résistance capillaire et normalise la perméabilité capillaire.

Effets pharmacodynamiques

Des études contrôlées en double insu utilisant des méthodes permettant d'objectiver et de quantifier l'activité sur l'hémodynamique veineuse ont confirmé chez l'homme les propriétés pharmacologiques de ce médicament.

- Relation dose/effet :

L'existence de relations dose/effet, statistiquement significatives, est établie sur les paramètres pléthysmographiques veineux : capacitance, distensibilité et temps de vidange. Le meilleur ratio dose/effet est obtenu avec 2 comprimés.

- Activité veinotonique :

Il augmente le tonus veineux : la pléthysmographie à occlusion veineuse avec jauge de contrainte au mercure a mis en évidence une diminution des temps de vidange veineuse.

- Activité microcirculatoire :

Des études contrôlées en double insu ont montré une différence statistiquement significative entre ce médicament et le placebo. Chez les malades présentant des signes de fragilité capillaire, il augmente la résistance capillaire mesurée par angiosterrométrie.

Efficacité et sécurité clinique

Des études cliniques contrôlées en double insu contre placebo ont mis en évidence l'activité thérapeutique du médicament en phlébologie, dans le traitement de l'insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs, fonctionnelle et organique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Chez l'homme, après administration par voie orale du médicament avec diosmine marquée au carbone 14 :

Biotransformation

Le produit est fortement métabolisé, ce métabolisme est objectivé par la présence de différents acides phénols dans les urines.

Elimination

La demi-vie d'élimination est de 11 heures.

L'excrétion est essentiellement fécale et l'excrétion urinaire est en moyenne de 14 pour cent de la quantité administrée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée, génotoxicité et des fonctions de reproduction n?ont pas révélé de risque particulier pour l?homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau : cellulose microcristalline, gélatine, carboxyméthylamidon sodique (type A), talc, stéarate de magnésium.

Pelliculage : laurylsulfate de sodium, Opadry orange 03G34105 (hypromellose, glycérol, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), polyéthylène glycol 6000, stéarate de magnésium).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

30 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 ou 60 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/ Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Pas d?exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

MYLAN S.A.S.
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

8. NUMERO(S) D?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 222 585-5 ou 34009 222 585 5 3 : 30 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC /Aluminium).

- 222 586-1 ou 34009 222 586 1 4 : 60 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC /Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L?AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.