

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DIOSMINE ARROW CONSEIL 600 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Diosmine..... 600 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Excipients à effet notoire : Chaque comprimé pelliculé contient 5,88 mg de lactose et 0,378 mg de rouge cochenille A (E124).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimé pelliculé biconvexe en forme de goutte rose clair à rose gravé « D » et « 600 » séparé par une barre de cassure d'un côté et lisse de l'autre.

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

DIOSMINE ARROW CONSEIL est indiqué chez l'adulte pour :

- les manifestations fonctionnelles de l'insuffisance veino-lymphatique : jambes lourdes,
- le traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

- Dans l'insuffisance veino-lymphatique : 1 comprimé par jour, le matin, pendant 1 mois.
- Dans la crise hémorroïdaire : 1 comprimé 3 fois par jour pendant 4 jours, puis 1 comprimé 2 fois par jour pendant 3 jours.

Population pédiatrique

Les données étant insuffisantes, DIOSMINE ARROW CONSEIL ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être pris pendant les 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

Insuffisance veino-lymphatique : le traitement est particulièrement bénéfique s'il s'accompagne d'un mode de vie équilibré : 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.

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.

Excipients à effet notoire

Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient un colorant azoïque, le rouge cochenille A (E124), et peut provoquer des réactions allergiques.

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 de produits à base de substances actives de même classe (bioflavonoïdes).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont mis en évidence aucun effet délétère direct ou indirect sur la grossesse et le développement embryonnaire ou fœtal (voir rubrique 5.3). La prudence est de mise en cas de prescription chez les femmes enceintes.

Allaitement

On ignore si DIOSMINE ARROW CONSEIL est excrété dans le lait humain. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. Il convient de décider d'arrêter l'allaitement ou d'arrêter/de s'abstenir de prendre ce médicament en tenant compte des bénéfices de l'allaitement pour l'enfant et de ceux du traitement pour la mère.

Fertilité

Les études de reprotoxicité n'ont montré aucun effet sur la fertilité chez 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 n'a été menée sur les effets de ce médicament sur l'aptitude à conduire les véhicules et à utiliser des machines.

Cependant, sur la base du profil de sécurité global, aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire les véhicules et à utiliser des machines est attendu.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants sont présentés par classe de système d'organes MedDRA et en fonction de leur fréquence définie comme suit : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100, < 1/10), peu fréquent (? 1/1 000, < 1/100), rare (? 1/10 000, < 1/1 000), très rare (< 1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de système organe	Fréquent	Peu fréquent	Rare
Affections gastro-intestinales*	Gastralgie	Ballonnements, diarrhée, dyspepsie, nausée	Vomissements
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Réactions allergiques telles que rash, prurit, urticaire, angioedème	

*Les affections gastro-intestinales entraînent rarement l'arrêt du traitement.

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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

4.9. Surdosage

Symptômes

Les données concernant les risques en cas de surdosage avec DIOSMINE ARROW CONSEIL sont limitées. Une augmentation du risque d'effets indésirables ne peut pas être exclue en cas de surdosage (voir rubrique 4.8).

Conduite à tenir

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : VASCULOPROTECTEUR / MEDICAMENT AGISSANT SUR LES CAPILLAIRES, code ATC : C05CA03.

Veinotonique et vasculoprotecteur entraînant une vasoconstriction, une augmentation de la résistance des vaisseaux et une diminution de leur perméabilité.

Différentes études, tant chez l'animal que chez l'Homme, ont été conduites pour démontrer ces propriétés :

Chez l'animal

Propriétés veinotoniques

Augmentation de la pression veineuse chez le chien anesthésié, observée par voie I.V.

Propriétés vasculoprotectrices

- Action sur la perméabilité capillaire, action anti-œdémateuse et anti-inflammatoire chez le rat.
- Action sur la déformabilité des hématies mesurée par le temps de filtration érythrocytaire.
- Augmentation de la résistance capillaire chez le rat et le cobaye carencés en facteur vitaminique P.
- Diminution du temps de saignement chez le cobaye carencé en facteur vitaminique P.
- Diminution de la perméabilité capillaire, induite par le chloroforme, par l'histamine ou par la hyaluronidase.

Chez l'Homme

Propriétés veinotoniques démontrées en pharmacologie clinique

- Augmentation de l'action vasoconstrictrice de l'adrénaline, de la noradrénaline et de la sérotonine sur les veines superficielles de la main ou sur une saphène isolée.
- Augmentation du tonus veineux, mise en évidence par la mesure de la capacitance veineuse à l'aide de la pléthysmographie par jauge de contrainte ; diminution du volume de la stase veineuse.
- L'effet veinocostricteur est en relation avec la dose administrée.
- Abaissement de la pression veineuse moyenne aussi bien au niveau du système superficiel que profond, mis en évidence par un essai en double insu contre placebo sous contrôle Doppler.
- Augmentation de la pression sanguine systolique et diastolique dans l'hypotension orthostatique post-opératoire.
- Activité dans les suites de saphénectomie.

Propriétés vasculoprotectrices

- Augmentation de la résistance capillaire, effet relié à la dose administrée.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'étude pharmacocinétique de la diosmine marquée au carbone 14 montre chez l'animal :

- une absorption rapide dès la 2^{ème} heure suivant l'administration, la concentration maximale étant atteinte à la 5^{ème} heure ;
- une distribution de faible intensité à l'exception des reins, du foie, des poumons et tout particulièrement des veines caves et saphènes où les taux de radioactivité retrouvés sont toujours supérieurs à ceux des autres tissus examinés ;
- cette fixation préférentielle de la diosmine et/ou de ses métabolites au niveau vasculaire s'accroît jusqu'à la 9^{ème} heure et persiste durant les 96 heures suivantes ;
- une élimination essentiellement urinaire (79 %) mais également fécale (11 %) et biliaire (2,4 %), avec mise en évidence d'un cycle entéro-hépatique ;
- ces résultats indiquent ainsi que la diosmine est bien résorbée après son administration par voie orale.

5.3. Données de sécurité préclinique

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

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, talc, acide stéarique.

Pelliculage : hypromellose, lactose monohydraté, dioxyde de titane (E171), macrogol, rouge cochenille A (E124), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

15, 30 ou 60 comprimés 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

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

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

- 34009 302 624 6 7 : 15 comprimés sous plaquette(s) (PVC/Aluminium).
- 34009 302 624 8 1 : 30 comprimés sous plaquette(s) (PVC/Aluminium).
- 34009 550 919 4 3 : 60 comprimés sous plaquette(s) (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.