

## NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

### **Diosmine/Hesperidine EG 900 mg/100 mg comprimés**

flavonoïdes micronisés, contenant 90 % de diosmine et 10 % d'autres flavonoïdes exprimés en hespéridine

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

Vous devez toujours prendre 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 vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien < après 6 semaines de traitement pour la maladie veineuse chronique ou après 7 jours de traitement pour une crise hémorroïdaire aiguë.

### **Que contient cette notice ?**

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

### **1. Qu'est-ce que Diosmine/Hesperidine EG et dans quel cas est-il utilisé ?**

Diosmine/Hesperidine EG contient des substances actives influençant l'activité des veines et protégeant les veines ; le médicament augmente le tonus veineux et la résistance des capillaires.

Diosmine/Hesperidine EG est indiqué chez l'adulte pour :

- le traitement des signes et symptômes de la maladie veineuse chronique, tels que la douleur, la sensation de lourdeur, les crampes nocturnes, l'œdème et les changements trophiques (troubles des mécanismes participant à la nutrition des organes et des tissus) dans les membres inférieurs.
- le traitement des symptômes liés à la maladie hémorroïdaire aiguë, tels que la douleur, les saignements et le gonflement dans la région anale.

Consultez toujours un médecin pour votre traitement si vous prenez le médicament pour traiter les symptômes de la maladie veineuse chronique et si vous souffrez également d'un ulcère de la jambe, d'autres changements de la peau ou d'hémorroïdes.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Diosmine/Hesperidine EG ?**

#### **Ne prenez jamais Diosmine/Hesperidine EG**

- si vous êtes allergique à la diosmine et à d'autres flavonoïdes exprimés en hespéridine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament :

### *Maladie veineuse chronique*

Si votre maladie s'aggrave pendant le traitement, ce qui se traduit par exemple par une inflammation de la peau ou des veines, un durcissement du tissu sous la peau, une douleur sévère, des ulcères cutanés ou des symptômes atypiques comme un gonflement soudain d'une ou des deux jambe(s), vous devez consulter immédiatement votre médecin.

Le traitement par Diosmine/Hesperidine EG est particulièrement bénéfique s'il est accompagné 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.

Diosmine/Hesperidine EG ne réduira pas le gonflement de vos membres inférieurs s'il est causé par une maladie cardiaque, rénale ou hépatique.

### *Maladie hémorroïdaire aiguë*

Si vous souffrez d'une crise hémorroïdaire aiguë, Diosmine/Hesperidine EG peut uniquement être pris pendant une période limitée de 15 jours. Consultez votre médecin si les symptômes ne disparaissent pas pendant cette période.

Consultez votre médecin si la maladie s'aggrave pendant le traitement, c'est-à-dire si vous remarquez des saignements accrus au niveau du rectum, du sang dans les selles ou si vous pensez que vous pourriez avoir des hémorroïdes saignantes.

Le traitement par Diosmine/Hesperidine EG ne remplace pas les traitements spécifiques pour les autres troubles anaux.

### **Enfants et adolescents**

L'utilisation est déconseillée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Diosmine/Hesperidine EG**

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

Jusqu'à présent, aucune interaction n'a été signalée entre ce médicament et d'autres médicaments.

### **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 tout médicament.

La sécurité d'emploi de Diosmine/Hesperidine EG pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie. Son utilisation est donc déconseillée pendant ces périodes.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Diosmine/Hesperidine EG n'a pas d'influence ou seulement une influence négligeable sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

## **3. Comment prendre Diosmine/Hesperidine EG ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée chez l'adulte est :

#### ☐ ☐ **Maladie veineuse chronique**

La dose quotidienne recommandée est de 1 comprimé.

Vous devez prendre ce médicament pendant au moins 4 ou 5 semaines avant de pouvoir espérer une amélioration.

Si les symptômes de votre maladie s'aggravent ou ne s'améliorent pas après six semaines de traitement, vous devez consulter votre médecin.

L'automédication sans consultation d'un médecin peut durer 3 mois. Vous pourrez toutefois poursuivre la prise de Diosmine/Hesperidine EG pendant une période plus longue si votre médecin détermine que vous n'avez pas besoin d'un autre traitement spécifique.

#### ☐ **Maladie hémorroïdaire aiguë**

Pendant les 4 premiers jours de traitement, la dose quotidienne recommandée est de 1 comprimé ½ deux fois par jour (3 comprimés par jour).

Au cours des 3 jours suivants, la dose est de 1 comprimé deux fois par jour (2 comprimés par jour).

Par la suite, la dose d'entretien est de 1 comprimé par jour.

Si les symptômes ne s'améliorent pas ou s'aggravent après 7 jours de traitement, vous devez consulter votre médecin. L'automédication avec Diosmine/Hesperidine EG peut durer 15 jours ; si les symptômes n'ont pas disparu pendant cette période, vous devez consulter votre médecin.

#### **Mode d'administration**

Diosmine/Hesperidine EG doit être pris pendant les repas.

Avalez le comprimé avec un liquide.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

#### **Si vous avez pris plus de Diosmine/Hesperidine EG que vous n'auriez dû**

Contactez votre médecin ou pharmacien si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû.

Aucun cas de surdosage avec ce médicament n'a été rapporté jusqu'à présent.

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

#### **Si vous oubliez de prendre Diosmine/Hesperidine EG**

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 médicament, demandez plus d'informations 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 ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables rapportés incluent :

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

- Diarrhée, indigestion, nausées, vomissements.

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

- Colite (inflammation du côlon).

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

- Maux de tête, malaise, vertige (une sensation de tournis),
- Éruption cutanée (rash), démangeaisons (prurit), urticaire.

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

- Douleur abdominale,
- Œdème (gonflement du visage, des lèvres et des paupières), exceptionnellement angioœdème (gonflement rapide des tissus tels que visage, lèvres, langue ou gorge, pouvant entraîner des difficultés respiratoires).

### **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

**Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - [www.afmmps.be](http://www.afmmps.be) - Division Vigilance : Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - E-mail : [adr@fagg-afmmps.be](mailto:adr@fagg-afmmps.be)

**Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

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

## **5. Comment conserver Diosmine/Hesperidine EG**

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 EG**

- La substance active est : flavonoïdes micronisés, contenant 90 % de diosmine et 10 % d'autres flavonoïdes exprimés en hespéridine. Chaque comprimé contient 1 000 mg de flavonoïdes micronisés, contenant 900 mg de diosmine et 100 mg d'autres flavonoïdes exprimés en hespéridine.
- Les autres composants sont :
  - Noyau : gélatine (E 428), crospovidone (type A), cellulose microcristalline (E 460), arôme tetrarome orange (contenant de la maltodextrine de maïs et de l'alpha-tocophérol [E307]), mélange de pigments orangés (contenant de l'amidon de maïs pré-gélatinisé, de l'oxyde de fer jaune [E172] et de l'oxyde de fer rouge [E172]), sucralose (E 955), talc (E 553 b) et stéarate de magnésium (E 470)

### **Aspect de Diosmine/Hesperidine EG et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimés de couleur rouge brique, en forme de capsule et avec une barre de cassure des deux côtés, d'une longueur de 22 mm et d'une largeur de 8,5 mm.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Les comprimés sont conditionnés dans des plaquettes PVC/PVDC/Aluminium.

Diosmine/Hesperidine EG est disponible en emballages contenant 10, 18, 20, 30, 60, 90 ou 120 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

*Fabricant*

KERN PHARMA, S.L. - Venus 72 Polígono Ind. Colón II - 08228 Terrassa - (Barcelona) – Espagne

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - Dortelweil, Bad Vilbel 61118 - Allemagne

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

BE Diosmine/Hesperidine EG 900 mg/100 mg comprimés

CZ Mikronizované flavonoidy STADA

LU Diosmine/Hesperidine EG 900 mg/100 mg comprimés

SK 1. VENOLEX

2. VENOLEGS

3. VENOLEG

**Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché:** BE663485

**Mode de délivrance:** délivrance libre

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 11/2024**