

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MEDICAMENT

Diosmine/Hesperidine EG 900 mg/100 mg comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

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.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Diosmine/Hesperidine EG est indiqué chez les adultes 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 dans les membres inférieurs.
- le traitement des symptômes liés à la maladie hémorroïdaire aiguë.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Maladie veineuse chronique

La dose quotidienne usuelle est 1 comprimé.

Le traitement doit être poursuivi pendant au moins 4 à 5 semaines.

Maladie hémorroïdaire aiguë

Pendant les 4 premiers jours de traitement, la dose quotidienne est de 3 comprimés (administrés sous forme de 1 comprimé ½ deux fois par jour). Au cours des 3 jours suivants, la dose recommandée est de 2 comprimés par jour (soit 1 comprimé deux fois par jour). La dose d'entretien recommandée est de 1 comprimé par jour.

Dans cette indication, Diosmine/Hesperidine EG est destiné à une utilisation à court terme uniquement (voir rubrique 4.4).

Population pédiatrique

Aucune donnée n'étant disponible, Diosmine/Hesperidine EG ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Populations particulières

Aucune étude de posologie n'a été effectuée chez les patients atteints d'insuffisance rénale et/ou hépatique ni chez les patients âgés.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être pris avec 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

Le traitement de la maladie hémorroïdaire aiguë par Diosmine/Hesperidine EG ne remplace pas les traitements spécifiques pour les autres troubles anaux. Le traitement doit être de courte durée uniquement. En cas de persistance des symptômes, un examen proctologique doit être effectué et le traitement reconsidéré.

Chez les patients souffrant de maladie veineuse chronique, le traitement 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.

Une attention particulière est conseillée en cas d'aggravation de la maladie pendant le traitement. Elle peut se manifester sous forme d'inflammation cutanée, d'inflammation veineuse, d'induration sous-cutanée, de douleur sévère, d'ulcères de la peau ou de symptômes atypiques, p. ex. d'œdème instantané d'une jambe ou des deux.

Diosmine/Hesperidine EG est inefficace lorsqu'il s'agit de réduire l'œdème causé par une maladie cardiaque, rénale ou hépatique.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la grossesse ou le développement embryofœtal (voir rubrique 5.3). La prudence est requise lorsque ce médicament est prescrit à une femme enceinte.

Allaitement

On ne sait pas si Diosmine/Hesperidine EG est excrété dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/les nourrissons ne peut être exclu. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement (avec ce médicament) 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 n'a été effectuée concernant les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Toutefois, sur la base du profil de sécurité général, aucun effet ou seul un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'est attendu.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

La plupart des effets indésirables rapportés étaient de nature légère et transitoire. Ils consistaient principalement en troubles gastro-intestinaux (diarrhée, dyspepsie, nausées, vomissements).

Liste tabulée des effets indésirables

Classe de systèmes d'organes	Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Affections du système nerveux			Céphalées, malaise, vertige	
Affections gastro-intestinales	Diarrhée, dyspepsie, nausées, vomissements	Colite		Douleur abdominale
Affections de la peau et du tissu sous-cutané			Prurit, urticaire, rash,	Cedème du visage, des lèvres et des paupières, angioedème (exceptionnel)

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:

Belgique

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

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.

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

55. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : vasoprotecteurs, agents stabilisants des capillaires, bioflavonoïdes
Code ATC : C05CA53

Mécanisme d'action

Activité sur les veines

Diosmine/Hesperidine EG réduit la distensibilité veineuse et la stase veineuse.

Activité sur la microcirculation

Diosmine/Hesperidine EG réduit la perméabilité des capillaires et augmente leur résistance.

Effets pharmacodynamiques

Effets sur le tonus veineux

Diosmine/Hesperidine EG améliore le tonus veineux et réduit ainsi la capacité, la distensibilité et la stase du sang : la pléthysmographie mercurielle à occlusion veineuse a mis en évidence une diminution du temps de vidange des veines.

Effets sur le système lymphatique

Diosmine/Hesperidine EG stimule l'activité lymphatique, améliore le drainage de l'espace interstitiel et accroît le débit lymphatique.

Effets sur la microcirculation

Les études cliniques contrôlées en double aveugle ont démontré une différence statistiquement significative entre la substance active et le placebo. Chez les patients atteints de fragilité capillaire, le traitement actif augmente la résistance capillaire et diminue les manifestations cliniques.

Efficacité et sécurité cliniques

Les études cliniques contrôlées en double aveugle ont démontré une activité thérapeutique du médicament dans le traitement des signes et des symptômes de la maladie veineuse chronique (MVC) établie et le traitement de la maladie hémorroïdaire aigüe.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Suite à l'administration orale, la diosmine micronisée est rapidement hydrolysée dans l'intestin par la flore intestinale et absorbée en son aglycone dérivé, la diosmétine. La biodisponibilité orale de la diosmine micronisée est d'environ 60 %.

Distribution

La diosmétine a un volume de distribution de 62,1 l, ce qui indique une large distribution dans les tissus.

Biotransformation

La diosmétine est largement métabolisée en acides phénoliques ou leurs dérivés glycines conjugués, qui sont éliminés dans l'urine. Le métabolite prédominant chez l'humain détecté dans l'urine est l'acide m-hydroxy-phénylpropionique, qui est principalement éliminé sous sa forme conjuguée. Les métabolites détectés en plus petites quantités incluent des acides phénoliques correspondant à l'acide 3-hydroxy-4-méthoxybenzoïque et à l'acide 3-méthoxy-4-hydroxyphénylacétique.

Élimination

L'élimination de la diosmine micronisée est relativement rapide, avec environ 34 % de la dose radiomarquée de ¹⁴C diosmine excrétée dans l'urine et les fèces dans les 24 premières heures et environ 86 % dans les 48 premières heures. La moitié de la dose environ est éliminée dans les fèces sous forme de diosmine inchangée ou de diosmétine, ces deux composés n'étant par contre pas excrétés dans l'urine.

La demi-vie d'élimination de la diosmétine a montré une valeur moyenne de 31,5 heures, variant entre 26 et 43 heures.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogenèse, 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

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 553b)

Stéarate de magnésium (E 470)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

5 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

Plaquettes PVC/PVDC/Aluminium.

Disponibles en présentations contenant 10, 18, 20, 30, 60, 90 ou 120 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

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

EG (Eurogenerics) SA

Esplanade Heysel b22

B-1020 Bruxelles

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

BE : BE663485 / LU : 2025010007 (0971855, 0971869, 0971872, 0971886, 0971905, 0971919, 0971922)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 20/11/2024

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte: 11/2024