ANSM - Mis à jour le : 18/03/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DIOSMINE VIATRIS CONSEIL 600 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Diosmine..... 600 mg

Pour un comprimé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Amélioration des symptômes en rapport avec l'insuffisance veinolymphatique : jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-décubitus.
- Traitement d'appoint des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire.
- Traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

- Insuffisance veineuse : 1 comprimé par jour au moment d’un repas.
- Crise hémorroïdaire : 2 à 3 comprimés par jour au moment des repas.

Population pédiatrique

La sécurité et l’efficacité de DIOSMINE VIATRIS CONSEIL chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans n’ont pas été établies.

Mode d’administration

Voie orale.

Prendre le comprimé avec un demi-verre d’eau.

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.

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

Aucune interaction médicamenteuse cliniquement pertinente n'a été rapportée à ce jour avec la diosmine.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de la diosmine chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de DIOSMINE VIATRIS CONSEIL pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si la diosmine ou ses 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 DIOSMINE VIATRIS CONSEIL 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 diosmine 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 diosmine, DIOSMINE VIATRIS CONSEIL 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 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, angiœdème	

*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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage associé à des effets indésirables n'a été rapporté avec DIOSMINE VIATRIS CONSEIL administré seul.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : vasculoprotecteur / médicament agissant sur les capillaires, code ATC : C05CA03 (système cardiovasculaire).

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

Différentes études de pharmacodynamie ont été conduites pour démontrer ces propriétés.

Chez l'Homme

Propriétés veinotoniques

- 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 veinoconstricteur 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 saphènectomie.

Propriétés vasculoprotectrices

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

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale de diosmine 600 mg la diosmine est métabolisée en diosmétine par les bactéries intestinales. La diosmétine est ensuite absorbée et se retrouve dans le compartiment sanguin sous forme glucuroconjuguée et sulfoconjuguée. Il a été démontré que la diosmétine-3-glucuroconjuguée est l'un des principaux métabolites de la diosmine.

Le pic de la concentration plasmatique est atteint entre 12 et 15 heures après la prise de diosmine 600 mg.

Distribution

Chez l'animal, l'étude pharmacocinétique de la diosmine marquée au carbone 14 a montré une distribution préférentielle de la radioactivité au niveau des veines caves et saphènes.

Elimination

Chez l'animal, l'élimination est urinaire (79 %), fécale (11 %) et biliaire (2.4 %), avec existence d'un cycle entéro-hépatique.

Chez l'Homme, la diosmétine-3-glucuroconjuguée est retrouvée dans l'urine.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non-cliniques issues des études de toxicité répétée, de génotoxicité et de reprotoxicité n'ont pas révélé de risque particulier pour l'Homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, povidone.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 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

30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
30 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/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

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

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

- 34009 349 115 1 4 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 360 480 4 1 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/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.