APHOTEKE CAYEUX
Aphoteke Rang-du-Fliers

ANSM - Mis à jour le : 16/09/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FLAVONOÏDES VIATRIS CONSEIL 500 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

500 mg de flavonoïdes micronisés, composés de 450 mg de diosmine et de 50 mg d'autres flavonoïdes exprimés en hespéridine.

Excipient à effet notoire : sodium, moins de 1 mmol (23 mg) par comprimé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimés pelliculés de couleur rose-orangé, oblongs 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

FLAVONOÏDES VIATRIS CONSEIL est indiqué chez l'adulte pour :

- le traitement des signes et symptômes d'affection 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

Affection veineuse chronique

La dose quotidienne habituelle est de 2 comprimés, pris en une dose unique ou en 2 doses séparées.

Le traitement doit se poursuivre pendant au moins 4 à 5 semaines.

Maladie hémorroïdaire aiguë

Pendant les 4 premiers jours de traitement, la dose quotidienne est de 6 comprimés. Au cours des 3 jours suivants, la dose quotidienne recommandée est de 4 comprimés. La dose

quotidienne recommandée pour le traitement d'entretien est de 2 comprimés.

Pour cette indication, FLAVONOÏDES VIATRIS CONSEIL ne doit être utilisé qu'à court terme (voir rubrique 4.4).

Population pédiatrique

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

Populations particulières

Aucune étude posologique n'a été menée chez des patients souffrant d'insuffisance rénale et/ou hépatique ou chez des personnes âgées.

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

Le traitement de la maladie hémorroïdaire aiguë par FLAVONOÏDES VIATRIS CONSEIL ne remplace pas les traitements spécifiques pour les autres troubles anaux. Le traitement doit être à court terme uniquement. Si les symptômes persistent, un examen proctologique doit être réalisé et le traitement modifié.

Chez les patients souffrant d'affections veineuses chroniques, 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.

Des soins particuliers sont conseillés si l'affection s'aggrave avec le traitement. Cela peut se manifester par une inflammation cutanée, une inflammation veineuse, une induration sous-cutanée, une douleur sévère, des ulcères cutanés ou des symptômes atypiques, par exemple un gonflement instantané d'une ou des deux jambe(s).

FLAVONOÏDES VIATRIS CONSEIL n'est pas efficace pour réduire le gonflement des membres inférieurs causé par une maladie cardiaque, rénale ou hépatique.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire 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.

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 FLAVONOÏDES VIATRIS 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 prévu.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

La plupart des effets indésirables signalés lors des essais cliniques étaient de nature légère et transitoire. Ils étaient principalement liés à des troubles gastro-intestinaux (diarrhée, dyspepsie, nausées, vomissements).

Liste des effets indésirables

Système d’organe	Fréquent (? 1/100, 1/10)	Peu fréquent (? 1/1 000, 1/100)	Rare (? 1/10 000, 1/1 000)	Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Affections du système nerveux			Maux de tête, malaise, vertiges	
Affections gastro-intestinales	Diarrhée, dyspepsie, nausées, vomissements	Colite		Douleur abdominale

Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Prurit, éruption cutanée, urticaire	Œdème du visage, des lèvres et des paupières, angio-œdème (dans des cas exceptionnels)

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

Aucun cas de surdosage n'a été signalé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : VASOPROTECTEURS, MÉDICAMENTS AGISSANT SUR LES CAPILLAIRES, BIOFLAVONOÏDES , Code ATC : C05CA53.

Mécanisme d'action

Activité sur les veines

FLAVONOÏDES VIATRIS CONSEIL réduit la distensibilité veineuse et la stase veineuse.

Activité sur la microcirculation

FLAVONOÏDES VIATRIS CONSEIL réduit la perméabilité des capillaires et accroît la résistance des capillaires.

Effets pharmacodynamiques

Effets sur le tonus veineux

FLAVONOÏDES VIATRIS CONSEIL améliore le tonus veineux et réduit donc la capacité, la distensibilité et la stase du sang : la pléthysmographie mercurielle occlusale veineuse indique une réduction du temps de vidange des veines.

Effets sur le système lymphatique

FLAVONOÏDES VIATRIS CONSEIL stimule l'activité lymphatique, améliore le drainage de l'espace interstitiel et accroît le débit lymphatique.

Effets sur la microcirculation

Des études cliniques contrôlées à double insu démontrent une différence statistiquement significative entre la substance active et le placebo. Chez les patients atteints de fragilité capillaire, le traitement actif accroît la résistance des capillaires et a réduit les manifestations cliniques.

Efficacité et sécurité cliniques

Des études cliniques contrôlées à double insu démontrent l'activité thérapeutique du médicament dans le traitement des signes et symptômes d'affection veineuse chronique établie et le traitement de la maladie hémorroïdaire aiguë.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après l'administration orale, la diosmine micronisée est rapidement hydrolysée dans l'intestin par la flore intestinale puis 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 ^{14}C – 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 ailleurs 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 de toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogenèse, et des fonctions de reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'humain.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau du comprimé

Gélatine
Glycolate d’amidon sodique (type A)
Cellulose microcristalline
Talc
Stéarate de magnésium

Pellicule du comprimé

Laurilsulfate de sodium
Hypromellose (E464)
Glycérol (E422)
Dioxyde de titane (E171)
Oxyde de fer jaune (E172)
Oxyde de fer rouge (E172)
Macrogol 6000
Stéarate de magnésium (E470b).

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

Plaquette (PVC transparent/Aluminium). Les plaquettes sont conditionnées dans une boîte en carton.
Disponible en présentations contenant 15, 20, 30, 36, 50, 60, 100 ou 120 comprimés pelliculés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de 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

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

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

- 34009 302 008 2 7 : 15 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 302 008 3 4 : 20 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 302 008 5 8 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 302 008 6 5 : 36 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 302 008 7 2 : 50 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 302 008 8 9 : 60 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 302 008 9 6 : 120 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 550 714 4 0 : 100 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}

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.