ANSM - Mis à jour le : 13/06/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FLAVONOÏDES VIATRIS CONSEIL 1 000 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 1 000 mg de flavonoïdes micronisés, contenant 90 % de diosmine et de 10 % de flavonoïdes (exprimés en hespéridine) (100 mg).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Les comprimés de FLAVONOÏDES VIATRIS CONSEIL 1 000 mg sont capsulaires, de couleur rouge brique, d'une longueur de 22 mm et d'une largeur de 8,5 mm, avec une ligne de sécabilité qui permet de fractionner le comprimé afin d'en faciliter la déglutition.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

FLAVONOÏDES VIATRIS CONSEIL 1 000 mg, comprimé est indiqué chez les adultes pour :

- le traitement des signes et symptômes d'affection veineuse chronique des membres inférieurs : tels que la douleur, la sensation de lourdeur, les crampes nocturnes et l'œdème ;

- 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 1 comprimé (pris en une dose unique le matin ou le soir). Le traitement doit se poursuivre pendant au moins 4 à 5 semaines avant de pouvoir espérer une amélioration. Il faut conseiller au patient de contacter un médecin si les symptômes liés à la maladie veineuse chronique ne s'améliorent pas ou s'aggravent au bout de 6 semaines (voir rubrique 4.4). Si les symptômes s'améliorent, le traitement peut être poursuivi jusqu'à 2 mois. Sous avis médical, le traitement peut être prolongé.

Maladie hémorroïdaire aiguë

Pendant les 4 premiers jours de traitement, la dose quotidienne est de 3 comprimés (administrée à raison de 1 comprimé trois fois par jour : 1 comprimé le matin, 1 comprimé le midi et 1

comprimé le soir).

Au cours des 3 jours suivants, la dose quotidienne recommandée est de 2 comprimés (1 comprimé le matin et 1 comprimé le soir).

Le traitement de la maladie hémorroïdaire aiguë par FLAVONOÏDES VIATRIS CONSEIL 1 000 mg, comprimé doit être de courte durée. Il faut conseiller au patient de contacter un médecin si les symptômes liés à la maladie hémorroïdaire aiguë persistent ou s'aggravent après 7 jours de traitement (voir rubrique 4.4).

Population pédiatrique

Les données étant insuffisantes, FLAVONOÏDES VIATRIS CONSEIL 1 000 mg, comprimé 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 présentant une 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 1 000 mg, comprimé doit être à court terme uniquement. Il faut de conseiller au patient de contacter un médecin si les symptômes liés à la maladie hémorroïdaire aiguë persistent pas ou s'aggravent après 7 jours de traitement.

Si les symptômes ne disparaissent pas rapidement, un examen proctologique doit être réalisé et le traitement doit être revu.

Le traitement par FLAVONOÏDES VIATRIS CONSEIL 1 000 mg, comprimé ne remplace pas le traitement spécifique d'autres troubles anaux.

Les patients souffrant d'affections veineuses chroniques et utilisant un traitement par compression doivent être informés de la nécessité de poursuivre le traitement par compression pendant l'utilisation de FLAVONOÏDES VIATRIS CONSEIL 1 000 mg, comprimé.

Le patient doit être invité à contacter un médecin si les symptômes liés à la maladie veineuse chronique ne s'améliorent pas ou s'aggravent après 6 semaines de traitement. Une attention particulière est recommandée en cas d'inflammation de la peau, d'inflammation des veines, d'induration sous-cutanée, de douleur intense, d'ulcères cutanés ou de symptômes atypiques, par exemple un gonflement instantané d'une ou des deux jambes.

FLAVONOÏDES VIATRIS CONSEIL 1 000 mg, comprimé n'est pas efficace pour réduire le gonflement des membres inférieurs causé par une maladie cardiaque, hépatique ou rénale.

Les patients traités par FLAVONOÏDES VIATRIS CONSEIL 1 000 mg, comprimé pour le traitement de la maladie veineuse chronique doivent recevoir des conseils sur leur mode de vie, car cela peut contribuer à améliorer la sévérité des symptômes et la qualité de vie. Ces conseils

peuvent inclure l'adoption d'un régime alimentaire sain pour contrôler le poids corporel, éviter l'exposition prolongée au soleil, la pratique d'activités physiques régulières et éviter une position assise ou debout prolongée. La marche et le port de bas de contention peuvent contribuer à améliorer la circulation dans les membres inférieurs.

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

À ce jour, aucune interaction cliniquement pertinente avec le produit n'a été signalée dans les données de pharmacovigilance post-commercialisation.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation de la fraction flavonoïque purifiée micronisée 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 FLAVONOÏDES VIATRIS CONSEIL 1 000 mg, comprimé pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si la fraction flavonoïque purifiée micronisée est excrétée dans le lait maternel. Des études chez l’animal ont montré que la fraction flavonoïque purifiée micronisée est excrétée dans le lait maternel à des niveaux très faibles. Un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu. Une décision doit être prise soit d’interrompre l’allaitement soit d’interrompre/de s’abstenir du traitement avec FLAVONOÏDES VIATRIS CONSEIL 1 000 mg, comprimé en prenant en compte le bénéfice de l’allaitement pour l’enfant au regard du bénéfice du traitement avec F LAVONOÏDES VIATRIS CONSEIL 1 000 mg, comprimé pour la femme.

Fertilité

Les études de reprotoxicité chez l’animal n’ont montré aucun effet sur la fertilité (voir rubrique 5.3).

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

FLAVONOÏDES VIATRIS CONSEIL 1 000 mg, comprimé n’a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

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

Liste des effets indésirables

Classe de système d'organes	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			Etourdissements, maux de tête, sensation d'agitation, 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

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

Le mécanisme d'action de FLAVONOÏDES VIATRIS CONSEIL 1 000 mg, comprimé n'est pas encore totalement compris.

Effets pharmacodynamiques

Effets sur le tonus veineux

FLAVONOÏDES VIATRIS CONSEIL 1 000 mg, comprimé augmente le tonus veineux, réduit la distensibilité et la stase veineuse.

Effets sur le système lymphatique

FLAVONOÏDES VIATRIS CONSEIL 1 000 mg, comprimé stimule l'activité lymphatique, améliore le drainage de l'espace interstitiel et accroît le débit lymphatique.

Effets sur la microcirculation

FLAVONOÏDES VIATRIS CONSEIL 1 000 mg, comprimé accroît la résistance des capillaires et stabilise la perméabilité capillaire. Des études cliniques contrôlées en double aveugle démontrent une différence statistique significative entre la substance active et le placebo. Chez les patients présentant une fragilité capillaire, le traitement actif augmente la résistance capillaire et réduit les manifestations cliniques.

Efficacité et sécurité clinique

Des études cliniques contrôlées en double aveugle démontrent l'activité thérapeutique du produit pour le traitement des signes et symptômes de la maladie veineuse chronique établie et pour 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 %. Les concentrations plasmatiques maximales d'environ 400 ng/mL de diosmétine ont été atteintes au bout d'une heure.

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, à l'acide 3-méthoxy-4-hydroxyphénylacétique et à l'acide 3,4-dihydroxybenzoïque.

Élimination

Environ 34 % de la dose radiomarquée de ^{14}C– diosmine est excrétée dans l'urine et les matières fécales dans les 24 premières heures, et environ 86 % dans les 48 premières heures. La moitié de la dose environ est éliminée dans les matières fécales 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 plasmatique de la diosmétine après administration orale est de 26 à 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, 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
Crospovidone (type A)
Cellulose microcristalline 102
Arôme de tétrarome orange P0551
Maltodextrine de maïs
Alpha tocophérol (E 307)
Mélange de pigments orange PB-230018
Amidon de maïs prégélatinisé
Oxyde de fer jaune (E172)
Oxyde de fer rouge (E172)
Sucralose
Talc
Stéarate de magnésium (E470b).

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

Les comprimés sont sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium) et les plaquettes sont conditionnées dans une boîte en carton.

Présentations : 18, 30 et 60 comprimés sous plaquettes.

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 303 215 0 8 : 18 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 303 215 1 5 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 303 215 2 2 : 60 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/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.