

## **NOTICE: INFORMATION DU PATIENT**

### **Diosmin EG 500 mg comprimés pelliculés**

diosmine

**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, ou encore si Diosmin EG doit être pris pendant plus de 8 semaines pour le traitement de la maladie veineuse chronique ou pendant plus de 7 jours pour le traitement de la maladie hémorroïdaire aiguë.

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

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

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

Diosmin EG contient de la diosmine, qui appartient à un groupe de médicaments qui agissent sur les petits vaisseaux sanguins. En stabilisant les parois des vaisseaux sanguins, ces médicaments réduisent tant l'étirement excessif que la perméabilité accrue des vaisseaux sanguins, qui peuvent être dus à votre maladie.

Après l'établissement d'un diagnostic par votre médecin, Diosmin EG est utilisé chez l'adulte pour le traitement:

- des signes et symptômes de la maladie veineuse chronique des jambes, tels que douleur, sensation de lourdeur, fatigue des jambes, crampes nocturnes, gonflement et modifications des tissus mous
- des symptômes liés à la maladie hémorroïdaire active, tels que douleur, saignement et gonflement au niveau de la région anale

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Diosmin EG?**

##### **NE prenez JAMAIS Diosmin EG**

- si vous êtes allergique à la diosmine 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 Diosmin EG.

Le traitement par Diosmin EG sera le plus bénéfique lorsqu'il s'accompagnera d'un mode de vie équilibré.

- L'exposition au soleil et la station debout prolongée doivent être évitées.
- Le patient doit veiller à maintenir un poids adéquat.
- Le port de bas de contention peut améliorer la circulation sanguine chez certains patients.

#### *Maladie veineuse chronique*

Si votre maladie s'aggrave durant le traitement ou si des symptômes anormalement sévères apparaissent, **tels que gonflement d'une ou des deux jambes, décoloration de la peau, sensation de tension, chaleur ou douleur, vous devez consulter immédiatement votre médecin.**

Diosmin EG n'aidera pas à réduire le gonflement de vos membres inférieurs si celui-ci est causé par une maladie du cœur, des reins ou du foie.

#### *Maladie hémorroïdaire aiguë (hémorroïdes)*

Si vous avez une crise d'hémorroïdes aiguë, vous ne pouvez prendre Diosmin EG que pendant une période limitée de 7 jours. Si les symptômes ne s'atténuent pas durant cette période, consultez votre médecin.

Si votre maladie s'aggrave durant le traitement ou si vous remarquez **une augmentation des saignements à partir du rectum, du sang dans vos selles ou si vous avez un doute concernant d'éventuels hémorroïdes causant des saignements, consultez votre médecin immédiatement.**

Le traitement par Diosmin EG ne remplace en rien le traitement spécifique d'autres pathologies anales.

#### **Enfants et adolescents**

L'utilisation chez les enfants et les adolescents n'est pas recommandée.

#### **Autres médicaments et Diosmin EG**

A ce jour, aucune interaction n'a été rapportée entre ce médicament et d'autres médicaments. Toutefois, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

#### **Grossesse et allaitement**

L'utilisation sûre de Diosmin EG pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie; dès lors, l'utilisation de ce médicament durant ces périodes n'est pas recommandée.

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 ce médicament.

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

Diosmin EG n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **Diosmin EG contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

#### **Diosmin EG contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### 3. Comment prendre Diosmin EG ?

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

#### Posologie

##### *Maladie veineuse chronique*

La dose quotidienne recommandée est de 1 comprimé deux fois par jour (le matin et le soir). En variante, on peut prendre 2 comprimés en une dose unique.

##### *Maladie hémorroïdaire aiguë*

Au cours des 4 premiers jours de traitement, la dose quotidienne recommandée est de 3 comprimés deux fois par jour.

Au cours des 3 jours suivants, la dose quotidienne recommandée est de 2 comprimés deux fois par jour. Après cela, la dose recommandée en traitement d'entretien est de 1 comprimé deux fois par jour. Si les symptômes ne s'améliorent pas ou s'ils s'aggravent, vous devez consulter votre médecin.

#### Comment prendre ce médicament

Diosmin EG doit être pris après les repas. Avalez le comprimé entier avec une grande quantité de liquide.

#### Durée d'utilisation

##### Maladie veineuse chronique

Le traitement doit être poursuivi pendant 8 semaines. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins, mais aussi si le médicament doit être pris pendant plus de 8 semaines.

##### Maladie hémorroïdaire aiguë

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins, mais aussi si le médicament doit être pris pendant plus de 7 jours.

#### Si vous avez pris plus de Diosmin EG que vous n'auriez dû

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

#### Si vous oubliez de prendre Diosmin 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 incluent:

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

- diarrhée
- indigestion
- nausées
- vomissements

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

- inflammation du côlon (colite)

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

- maux de tête
- sensation de malaise
- sensation de tête qui tourne (vertige)
- éruption cutanée
- démangeaisons
- urticaire

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

- douleurs abdominales
- gonflement du visage, des lèvres et des paupières (œdème)
- gonflement rapide des tissus, tels que visage, lèvres, langue ou gorge, pouvant entraîner une difficulté à respirer (angio-œdème)

**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 (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be).

**Luxembourg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

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

**5. Comment conserver Diosmin EG ?**

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

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

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

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 Diosmin EG**

- La substance active est la diosmine.  
Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg de diosmine, sous forme micronisée.
- Les autres composants sont: gélatine, glycolate d'amidon sodique (type A), cellulose

microcristalline (E 460), talc, stéarate de magnésium, eau purifiée, lactose monohydraté, hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 4000, oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172).

### **Aspect de Diosmin EG et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimés pelliculés biconvexes, oblongs, de couleur saumon, portant l'inscription « D500 » en relief sur une face.

Diosmin EG est disponible en présentations de 30, 60, 90, 120 et 180 comprimés pelliculés dans des plaquettes en PVC-PVDC/aluminium.

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

*Fabricants*

STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Allemagne

Laboratorios CINFA, S.A. – Carretera Olaz-Chipi 10 – Poligono Industrial Areta – 31620 Huarte (Navarre) – Espagne

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

AT: Diosmin STADA 500 mg Filmtabletten

BE: Diosmin EG 500 mg comprimés pelliculés

BG: VENOSTAD

FR: DIOSMINE EG LABO CONSEIL 500 mg, comprimé pelliculé

HR: Diosmin STADA 500 mg filmom obložene tablete

HU: Diosmin Stada 500 mg filmtabletta

LU: Diosmin EG 500 mg comprimés pelliculés

PT: Hespimin

**Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché: BE591920**

**Mode de délivrance:** délivrance libre

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 11/2021 / 10/2021.**