

Dénomination du médicament

XUVENIOL 500 mg, comprimé pelliculé
Diosmine

Encadré

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 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien ou si XUVENIOL est nécessaire pendant plus de 8 semaines de traitement pour une affection veineuse chronique ou pendant plus de 7 jours de traitement pour une maladie hémorroïdaire aiguë.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que XUVENIOL 500 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre XUVENIOL 500 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre XUVENIOL 500 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver XUVENIOL 500 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE XUVENIOL 500 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Vasoprotecteurs ; Bioflavonoïdes - code ATC : C05CA03.

XUVENIOL contient de la diosmine qui appartient à un groupe de médicaments agissant sur les petits vaisseaux sanguins. En stabilisant les parois des vaisseaux sanguins, ils réduisent tout étirement excessif ainsi que la perméabilité accrue des vaisseaux sanguins pouvant être causés par votre affection.

Après le diagnostic de votre médecin, XUVENIOL est utilisé chez l'adulte pour :

- le traitement des signes et symptômes d'affection veineuse chronique, tels que la douleur, la sensation de lourdeur, la fatigue, les crampes nocturnes, l'œdème et les changements des tissus mous dans les membres inférieurs ;
- le traitement des symptômes liés à la maladie hémorroïdaire aiguë, tels que la douleur, les saignements et le gonflement dans 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE XUVENIOL 500 mg, comprimé pelliculé ?

NE prenez JAMAIS XUVENIOL 500 mg, comprimé pelliculé

- 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 XUVENIOL.

Le traitement par XUVENIOL 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.

Affection veineuse chronique

Si votre maladie s'aggrave pendant le traitement ou en cas d'apparition de symptômes inhabituellement sévères, tels qu'un gonflement d'une ou des deux jambes, un changement de couleur de la peau, une sensation de tension ou de chaleur et des douleurs, vous devez consulter immédiatement votre médecin.

XUVENIOL ne permettra pas de réduire le gonflement de vos membres inférieurs si celui-ci est causé par une maladie cardiaque, rénale ou hépatique.

Maladie hémorroïdaire aiguë (piles)

Si vous êtes atteint d'une crise hémorroïdaire aiguë, vous devez limiter votre prise de XUVENIOL à 7 jours seulement. Si les symptômes ne s'atténuent pas dans ce délai, consultez votre médecin.

Si la maladie s'aggrave pendant le traitement ou si vous remarquez des saignements accrus au niveau du rectum, du sang dans les selles ou si vous pensez que vous pourriez avoir des hémorroïdes saignantes, consultez immédiatement votre médecin.

Le traitement par XUVENIOL ne remplace pas les traitements spécifiques pour les autres troubles anaux.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et XUVENIOL 500 mg, comprimé pelliculé

Jusqu'à présent, aucune interaction entre ce médicament et d'autres médicaments n'a été signalée. Cependant, vous devez quand même informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

XUVENIOL 500 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

La sécurité d'emploi de XUVENIOL pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie. Son utilisation n'est donc pas recommandée pendant ces périodes.

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

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

XUVENIOL 500 mg, comprimé pelliculé contient du sodium

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

XUVENIOL 500 mg, comprimé pelliculé 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 XUVENIOL 500 mg, comprimé pelliculé ?

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

Affection veineuse chronique

La dose quotidienne recommandée est de 1 comprimé deux fois par jour (le matin et le soir). Ou bien 2 comprimés peuvent être pris en une dose unique.

Maladie hémorroïdaire aiguë

La dose quotidienne recommandée dans les 4 premiers jours de traitement 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. Par la suite, en tant que traitement d'entretien, la dose recommandée est de 1 comprimé deux fois par jour. Si les symptômes ne s'améliorent pas ou empirent, vous devez consulter votre médecin.

Mode d'administration

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

Durée d'utilisation

Affection veineuse chronique

Le traitement doit se poursuivre pendant 8 semaines. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien, ou si le

médicament est nécessaire 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 bien, ou si le médicament est nécessaire pendant plus de 7 jours.

Si vous avez pris plus de XUVENIOL 500 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre XUVENIOL 500 mg, comprimé pelliculé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre XUVENIOL 500 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables rapportés sont les suivants :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- diarrhée
- indigestion
- envie de vomir (nausées)
- vomissements.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- inflammation du côlon (colite).

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- maux de tête
- ne pas se sentir bien (malaise)
- sensation d'étourdissement (vertige)
- éruption cutanée
- démangeaisons
- urticaire.

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

- douleur abdominale
- gonflement du visage, des lèvres et des paupières (œdème)
- gonflement rapide des tissus, tels que ceux du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, pouvant entraîner des difficultés pour respirer (angioœdème).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 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>

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

5. COMMENT CONSERVER XUVENIOL 500 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament 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 ou 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 XUVENIOL 500 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est la diosmine.

Diosmine micronisée..... 500 mg
Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont : gélatine, carboxyméthylamidon 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).

Qu'est-ce que XUVENIOL 500 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés de couleur saumon, oblongs, biconvexes, comportant la mention « D500 » gravée en relief sur une face.

XUVENIOL est disponible en boîtes de 30, 60, 90, 120 ou 180 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

STADA ARZNEIMITTEL AG
STADASTRAÙE 2-18
61118 BAD VILBEL
ALLEMAGNE

ou

LABORATORIOS CINFA, S.A.
CARRETERA PLAZ-CHIPI, 10
POLIGONO INDUSTRIAL ARETA
31620 HUARTE (NAVARRA)
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

Vous souffrez de troubles de la circulation veino-lymphatique des jambes :

- Evitez de rester assis ou debout trop longtemps.

- Surélevez légèrement les pieds de votre lit.
- Pratiquez une activité physique régulière, comme la marche, la natation ou la bicyclette.
- Evitez les fortes sources de chaleur (expositions solaires, bains chauds, sauna...).
- Douchez vos jambes avec de l'eau froide pour stimuler la circulation sanguine.
- Veillez à avoir une alimentation saine et équilibrée.
- Portez des vêtements amples.
- Portez des chaussettes, des bas ou des collants de contention.

Vous êtes sujet aux hémorroïdes :

- Hydratez-vous suffisamment.
- Consommez des aliments à forte teneur en fibres afin d'éviter les risques de constipation (fruits, légumes verts, céréales complètes).
- Evitez les graisses, le café, l'alcool et les aliments épicés.
- Faites de l'exercice régulièrement pour stimuler le flux sanguin.
- Evitez de porter des objets trop lourds.