

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

XUVENIOL 500 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Excipients à effet notoire :

Chaque comprimé pelliculé contient 1,134 mg de sodium et 4,63 mg de lactose monohydraté.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé

Comprimés pelliculés de couleur rose-orangé, oblongs, biconvexes, comportant la mention « D500 » gravée en relief sur une face et ayant un diamètre de 17,2 mm × 9,2 mm.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Après un diagnostic établi par un médecin, XUVENIOL est indiqué 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 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 8 semaines.

Le patient doit consulter un médecin si les symptômes persistent ou s'ils s'aggravent, ou encore si le médicament est nécessaire pendant plus de 8 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, XUVENIOL ne doit être utilisé que sur une courte durée.

Le patient doit consulter un médecin si les symptômes persistent ou s'ils s'aggravent, ou encore si le médicament est nécessaire pendant plus de 7 jours.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de XUVENIOL chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Les données étant insuffisantes, XUVENIOL ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Populations particulières

Insuffisance rénale et hépatique

Aucune recommandation posologique particulière n'est disponible.

Personnes âgées

Aucune recommandation posologique particulière n'est disponible.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés entiers avec une grande quantité de liquide après 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

Chez les patients atteints 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.

En cas d'apparition de symptômes inhabituellement sévères, tels qu'un gonflement, un changement de couleur de la peau, une sensation de tension ou de chaleur et des douleurs, consulter immédiatement un médecin. Ces symptômes peuvent être des signes de thrombose veineuse liée à l'insuffisance veineuse.

Le traitement des symptômes de la maladie hémorroïdaire aiguë ne dispense pas du traitement spécifique des autres maladies anales. Le traitement doit être de courte durée uniquement (limité à 7 jours). Si les symptômes persistent, un examen proctologique doit être pratiqué et le

traitement doit être revu.

Excipients

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

Ce médicament contient du lactose monohydraté. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Au cours de l'expérience post-commercialisation, aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été rapportée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données sur un nombre limité de grossesses exposées n'indiquent pas d'effet indésirable de la diosmine sur la grossesse ou sur la santé du fœtus ou du nouveau-né.

A ce jour, il n'existe pas d'autres données épidémiologiques pertinentes.

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). Par mesure de prudence, ce médicament est déconseillé chez la femme enceinte.

Allaitement

On ne sait pas si la diosmine est excrétée dans le lait humain. Par conséquent, ce médicament ne doit pas être administré au cours de l'allaitement.

Fertilité

Les études de reprotoxicité n'ont révélé 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 des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, sur la base du profil de sécurité global, la diosmine 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 rapportés lors des essais cliniques de la diosmine étaient légers. Ils étaient principalement liés à des troubles gastro-intestinaux (diarrhée, dyspepsie, nausées, vomissements).

Liste des effets indésirables sous forme de tableau

Les effets indésirables suivants ont été rapportés et les fréquences des effets indésirables sont définies comme suit :

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

	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Fréquence indéterminée
Affections du système nerveux			Céphalées, malaise, vertige.	
Affections gastro-intestinales	Diarrhée, dyspepsie, nausées, vomissements.	Colite.		Douleur abdominale.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané			Prurit, rash, urticaire.	Angioœdème, œdème du visage, des lèvres et des paupières.

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 rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

La diosmine agit sur les veines et sur la microcirculation. Elle entraîne une réduction de la capacité et la distensibilité veineuse. Elle entraîne également une réduction de la perméabilité capillaire accrue pathologique et augmente la résistance capillaire.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après une administration orale unique de diosmine radiomarquée au carbone 14, l'absorption (basée sur l'excrétion urinaire totale) est de 58 %.

Distribution

Sur la base des mesures de concentration de la diosmétine totale retrouvée dans le plasma après une administration orale unique de 500 mg de diosmine, la concentration plasmatique maximale est atteinte en 12 heures (intervalle : 8– 24 heures).

Biotransformation

La diosmine est métabolisée dans les entérocytes en son aglycone diosmétine qui est transformé en ses dérivés glucuroniques circulants et divers acides phénoliques, dont l'acide hippurique.

Elimination

Dans les premières 24 heures, l'élimination est principalement urinaire après une administration orale unique, 31 % de la dose orale étant excrétés pendant cette période.

L'excrétion totale est complète (109 +/- 23 %), 58 +/- 20 % étant éliminés dans l'urine et 51 +/- 24 % dans les fèces (la majorité de l'excrétion fécale est réalisée au-delà de 24 heures).

Sur la base des mesures de concentration de la diosmétine totale retrouvée dans le plasma après l'administration d'une dose orale unique, la demi-vie d'élimination est d'environ 13 +/- 5 heures.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études générales et spécifiques chez l'animal n'ont pas fait ressortir de preuve significative de toxicité.

L'administration orale d'une dose 180 fois supérieure à la dose thérapeutique humaine habituelle n'a eu aucun effet toxique ou létal chez la souris, le rat ou le singe et n'a entraîné aucun comportement inhabituel ni aucune modification biologique, anatomique ou histologique. Les études chez le rat et le lapin n'ont montré aucun effet embryotoxique ou tératogène. Aucune modification de la fertilité n'a été constatée.

Les tests *in vitro* et *in vivo* n'ont révélé aucun potentiel mutagène.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau du comprimé

Gélatine, carboxyméthylamidon sodique (type A), cellulose microcristalline (E 460), talc, stéarate de magnésium, eau purifiée.

Pelliculage

Lactose monohydraté, hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 4000, oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)

Présentations : boîtes de 30, 60, 90, 120 ou 180 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS

CENTRAL PARK

9-15 RUE MAURICE MALLET

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

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

- 34009 302 421 4 8 : 30 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 302 421 5 5 : 60 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 550 855 3 9 : 90 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 303 143 0 2 : 120 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 550 855 5 3 : 180 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.