

**Dénomination du médicament**

**DIOSMINE SANDOZ CONSEIL 600 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.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que DIOSMINE SANDOZ CONSEIL 600 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIOSMINE SANDOZ CONSEIL 600 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre DIOSMINE SANDOZ CONSEIL 600 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DIOSMINE SANDOZ CONSEIL 600 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE DIOSMINE SANDOZ CONSEIL 600 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : VASCULOPROTECTEUR / MEDICAMENT AGISSANT SUR LES CAPILLAIRES, code ATC : C05CA03 ; système cardiovasculaire. Ce médicament est un veinotonique (il augmente la tonicité des parois veineuses) et un vasculoprotecteur (il augmente la résistance des petits vaisseaux sanguins). Il est préconisé dans le traitement symptomatique :

- des troubles de la circulation veino-lymphatique : jambes lourdes,
- de la crise hémorroïdaire.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DIOSMINE SANDOZ CONSEIL 600 mg, comprimé pelliculé ?**

**Ne prenez jamais DIOSMINE SANDOZ CONSEIL 600 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 DIOSMINE SANDOZ CONSEIL 600 mg, comprimé pelliculé.

**Mises en garde spéciales**

Si la gêne et la fragilité des vaisseaux ne diminuent pas en 15 jours, consultez votre médecin.

Si les troubles hémorroïdaires persistent après quelques jours de traitement, il est indispensable de consulter votre médecin.

**Précautions d'emploi**

Ce médicament a toute son efficacité lorsqu'il est associé à une bonne hygiène de vie (lire la rubrique « Conseils/Education sanitaire » à la fin de cette notice).

Éviter l'exposition au soleil, la chaleur, la station debout prolongée, l'excès de poids. La marche à pied et, éventuellement, le port de bas adaptés favorisent la circulation sanguine.

**Enfants**

Sans objet.

**Autres médicaments et DIOSMINE SANDOZ CONSEIL 600 mg, comprimé pelliculé**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

**DIOSMINE SANDOZ CONSEIL 600 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et des boissons**

Sans objet.

**Grossesse et allaitement**

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.

**Grossesse**

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin, car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

**Allaitement**

En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, le traitement est déconseillé pendant la période d'allaitement.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**DIOSMINE SANDOZ CONSEIL 600 mg, comprimé pelliculé contient du lactose, du rouge cochenille A (E 124) et du sodium.**

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

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (rouge cochenille A) et peut provoquer des réactions allergiques.

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

**3. COMMENT PRENDRE DIOSMINE SANDOZ CONSEIL 600 mg, comprimé pelliculé ?**

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

**Posologie**

- Troubles de la circulation : 1 comprimé par jour, le matin avant le petit déjeuner pendant 1 mois.
- Hémorroïdes : 2 à 3 comprimés par jour au moment des repas pendant 5 jours.

**Mode d'administration**

Voie orale.

Prendre le comprimé avec un demi-verre d'eau.

**SI vous avez pris plus de DIOSMINE SANDOZ CONSEIL 600 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :**

Sans objet.

**SI vous oubliez de prendre DIOSMINE SANDOZ CONSEIL 600 mg, comprimé pelliculé :**

Sans objet.

**SI vous arrêtez de prendre DIOSMINE SANDOZ CONSEIL 600 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.

**Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :**

- douleurs à l'estomac.

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

- réactions allergiques telles qu'éruption cutanée (rash), démangeaisons (prurit), éruption cutanée accompagnée de démangeaisons (urticaire), gonflement du visage et de la gorge,
- ballonnements,
- diarrhée,
- digestion difficile,
- nausée.

**Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :**

- vomissements.
- Possibilité de troubles digestifs mineurs entraînant rarement l'arrêt du traitement.

**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 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: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

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

**5. COMMENT CONSERVER DIOSMINE SANDOZ CONSEIL 600 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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 DIOSMINE SANDOZ CONSEIL 600 mg, comprimé pelliculé**

- La substance active est :

Diosmine..... 600,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, povidone K 25, carboxyméthylamidon sodique (type A), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

**Pelliculage :** OPADRY II 31F34851 (lactose monohydraté, hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 4000, oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer noir (E 172), rouge cochenille A (E 124)).

**Qu'est-ce que DIOSMINE SANDOZ CONSEIL 600 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 15, 20 ou 30.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché****SANDOZ**

49, AVENUE GEORGES POMPIDOU  
92300 LEVALLOIS-PERRET

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché****SANDOZ**

49, AVENUE GEORGES POMPIDOU  
92300 LEVALLOIS-PERRET

**Fabricant****SANDOZ**

49, AVENUE GEORGES POMPIDOU  
92300 LEVALLOIS-PERRET

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

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

**Conseil d'éducation sanitaire :****Vous souffrez de troubles de la circulation veino-lymphatique des jambes :**

- évitez 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,
- évitez 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),
- évitez les graisses, le café, l'alcool et les aliments épicés,
- faites de l'exercice régulièrement pour stimuler le flux sanguin,
- évitez de porter des objets trop lourds.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT****DIOSMINE SANDOZ CONSEIL 600 mg, comprimé pelliculé****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Diosmine..... 600,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Excipients à effet notoire : lactose, rouge cochenille A (E 124).  
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé pelliculé.

**4. DONNEES CLINIQUES****4.1. Indications thérapeutiques**

- Manifestations fonctionnelles de l'insuffisance veino-lymphatique : jambes lourdes,
- Traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.

**4.2. Posologie et mode d'administration****Posologie**

- Dans l'insuffisance veineuse : 1 comprimé par jour, le matin avant le petit déjeuner pendant 1 mois.
- Dans la crise hémorroïdaire : 2 à 3 comprimés par jour au moment des repas pendant 5 jours.

**Population pédiatrique**

La sécurité et l'efficacité de DIOSMINE SANDOZ chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

**Mode d'administration**

Voie orale.

**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****Crise hémorroïdaire :**L'administration de ce produit ne dispense pas du traitement spécifique des autres maladies anales.  
Le traitement doit être de courte durée.

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

**Liées aux excipients :**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.  
Ce médicament contient un agent colorant azoïque (rouge cochenille A) et peut provoquer des réactions allergiques.  
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».**4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune interaction médicamenteuse cliniquement pertinente n'a été rapportée à ce jour avec la diosmine.

**4.6. Fertilité, grossesse et allaitement****Grossesse**Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de la diosmine 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 DIOSMINE SANDOZ pendant la grossesse.****Allaitement****On ne sait pas si la diosmine ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourissons ne peut être exclu. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec DIOSMINE SANDOZ en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.****Fertilité**

Les études de toxicité sur la reproduction n'ont pas montré d'effet sur la fertilité 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 spécifique des effets de la diosmine sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée. Cependant, compte tenu du profil global de sécurité de la diosmine, DIOSMINE SANDOZ n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

**4.8. Effets indésirables**

Les effets indésirables suivants sont présentés par classe de système d'organes MedDRA et en fonction de leur fréquence dénie comme suit : très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100, &lt; 1/10), peu fréquent (≥ 1/1 000, &lt; 1/100), rare (≥ 1/10 000, &lt; 1/1 000), très rare (&lt; 1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de système organe	Fréquent	Peu fréquent	Rare
Affections gastro-intestinales*	Gastralgie	Ballonnements, diarrhée, dyspepsie, nausée	Vomissements
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Réactions allergiques telles que rash, prurit, urticaire, angioedème	

\*Les affections gastro-intestinales entraînent rarement l'arrêt du traitement.

**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 : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).**4.9. Surdosage**

Aucun cas de surdosage associé à des effets indésirables n'a été rapporté avec la diosmine administrée seul.

**5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES****5.1. Propriétés pharmacodynamiques****Classe pharmacothérapeutique : VASCULOPROTECTEUR / MEDICAMENT AGISSANT SUR LES CAPILLAIRES, code ATC : C05CA03 : système cardiovasculaire.**  
Veinotonique et vasculoprotecteur entraînant une vasoconstriction, une augmentation de la résistance des vaisseaux et une diminution de leur perméabilité.  
Différentes études de pharmacodynamie ont été conduites pour démontrer ces propriétés.**Chez l'homme****Propriétés veinotoniques**

- Augmentation de l'action vasoconstrictrice de l'adrénaline, de la noradrénaline et de la sérotonine sur les veines superficielles de la main ou sur une saphène isolée,
- augmentation du tonus veineux, mise en évidence par la mesure de la capacitance veineuse à l'aide de la pléthysmographie par jauge de contrainte ; diminution du volume de la stase veineuse,
- l'effet veinocostricteur est en relation avec la dose administrée,
- abaissement de la pression veineuse moyenne aussi bien au niveau du système superficiel que profond, mis en évidence par un essai en double insu contre placebo sous contrôle Doppler,
- augmentation de la pression sanguine systolique et diastolique dans l'hypotension orthostatique post-opératoire,
- activité dans les suites de saphénectomie.

**Propriétés vasculoprotectrices**

- Augmentation de la résistance capillaire, effet relié à la dose administrée.

**5.2. Propriétés pharmacocinétiques****Absorption**Après administration orale, la diosmine est métabolisée en diosmétine par les bactéries intestinales. La diosmétine est ensuite absorbée et se retrouve dans le compartiment sanguin sous forme glucuroconjuguée et sulfoconjuguée. Il a été démontré que la diosmétine-3-glucuroconjuguée est l'un des principaux métabolites de la diosmine.  
Le pic de la concentration plasmatique est atteint entre 12 et 15 heures après la prise de diosmine.**Distribution**

Chez l'animal, l'étude pharmacocinétique de la diosmine marquée au carbone 14 a montré une distribution préférentielle de la radioactivité au niveau des veines caves et saphènes.

**Elimination**Chez l'animal, l'élimination est urinaire (79 %), fécale (11 %) et biliaire (2,4 %), avec existence d'un cycle entéro-hépatique.  
Chez l'Homme, la diosmétine-3-glucuroconjuguée est retrouvée dans l'urine.**5.3. Données de sécurité préclinique**

Les données non-cliniques issues des études de toxicité répétée, de génotoxicité et de reprotoxicité n'ont pas révélé de risque particulier pour l'Homme.

**6. DONNEES PHARMACEUTIQUES****6.1. Liste des excipients**Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, povidone K 25, carboxyméthylamidon sodique (type A), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.  
Pelliculage :  
OPADRY II 31F34851 (lactose monohydraté, hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 4000, oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer noir (E 172), rouge cochenille A (E 124)).**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**15, 20 et 30 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/Aluminium).  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.**6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ****SANDOZ**  
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU  
92300 LEVALLOIS-PERRET**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 34009 370 537 9 2 : 15 comprimés plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 370 538 5 3 : 20 comprimés plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 368 194 0 5 : 30 comprimés plaquettes (PVC/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.