

## Dénomination du médicament

### **FRACTION FLAVONOIQUE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé** **Fraction flavonoïque purifiée micronisée**

## 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : VASCULOPROTECTEURS / MEDICAMENTS AGISSANT SUR LES CAPILLAIRES / BIOFLAVONOIDES - code ATC : C05CA53 : système cardiovasculaire.

Ce médicament est un veinotonique (il augmente le tonus des veines), et un vasculoprotecteur (il augmente la résistance des petits vaisseaux sanguins).

Il est préconisé dans le traitement des troubles de la circulation veineuse (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-décubitus) et dans le traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.

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 FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé ?**

### **Ne prenez jamais FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé :**

- si vous êtes allergique à la fraction flavonoïque purifiée micronisée ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé.

### Crise hémorroïdaire :

Si les troubles hémorroïdaires ne cèdent pas en 15 jours, il est indispensable de consulter votre médecin.

### Troubles de la circulation veineuse :

Ce traitement a toute son efficacité lorsqu'il est associé à une bonne hygiène de vie.

- Eviter 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 et adolescents**

Sans objet.

### **Autres médicaments et FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé**

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

### **FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool**

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

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA pendant la grossesse.

### Allaitement

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

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

Sans objet.

### **FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé contient du sodium.**

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

## **3. COMMENT PRENDRE FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé ?**

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

### **Posologie**

Insuffisance veineuse : La dose recommandée est de 2 comprimés par jour, soit 1 comprimé à midi et 1 comprimé le soir au moment des repas.

Crise hémorroïdaire : La dose recommandée est de 6 comprimés par jour pendant 4 jours, puis 4 comprimés par jour pendant les 3 jours suivants au moment des repas.

### **Mode d'administration**

Voie orale.

Avaler les comprimés sans les croquer avec de l'eau, au moment des repas.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.

### **Si vous avez pris plus de FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Les données concernant le surdosage avec FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé sont limitées mais les symptômes rapportés incluent diarrhée, nausée, douleur abdominale, prurit et rash.

### **Si vous oubliez de prendre FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé**

Sans objet.

### **Si vous arrêtez de prendre FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## **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.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

- très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10),
- fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100),
- peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1 000),
- rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10 000),
- très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000),
- fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence).

Ils peuvent inclure :

- Fréquent : diarrhée, dyspepsie, nausée, vomissement.
- Peu fréquent : colite.
- Rare : sensations vertigineuses, céphalées, malaise, rash, prurit, urticaire.
- Fréquence inconnue : douleur abdominale, œdème isolé du visage, des paupières, des lèvres.
- Exceptionnellement : œdème de Quincke.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 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, la plaquette après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de conditions 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 FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé**

· Les substances actives sont :

Fraction flavonoïque purifiée micronisée .....500,00 mg

Correspondant à :

Diosmine 90 pour cent.....450,00 mg

Flavonoïdes exprimés en hespéridine 10 pour cent .....50,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

· Les autres composants sont :

**Noyau** : cellulose microcristalline, gélatine, carboxyméthylamidon sodique (type A), talc, stéarate de magnésium.

**Pelliculage** : laurylsulfate de sodium, Opadry orange 03G34105 (hypromellose, glycérol, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), polyéthylène glycol 6000, stéarate de magnésium).

### Qu'est-ce que FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé de couleur rose-orangé, oblong, avec une barre de cassure sur une face.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

30 ou 60 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/ Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

#### MYLAN S.A.S.

117 ALLEE DES PARCS

69800 SAINT-PRIEST

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

#### MYLAN S.A.S.

117 ALLEE DES PARCS

69800 SAINT-PRIEST

### Fabricant

#### KERN PHARMA, S.L.

VENUS 72 Venus 72

POLÍGONO INDUSTRIAL COLÓN II

08228 TERRASSA (BARCELONA) ESPAGNE

ou

#### MYLAN HUNGARY KFT

MYLAN UTCA 1

2900 KOMAROM

HONGRIE

ou

#### MYLAN S.A.S.

117 ALLEE DES PARCS

69800 SAINT- PRIEST

### 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

Sans objet.

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

### **CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE :**

#### Troubles de la circulation

Evitez de rester assis ou debout trop longtemps, surélevez légèrement les pieds de votre lit.

Evitez l'exposition au soleil et à la chaleur.

Veillez à avoir une alimentation saine et équilibrée et à pratiquer une activité physique régulière (marche à pied, vélo...), évitez l'excès de poids.

Evitez les vêtements trop serrés ; le port de chaussettes ou de bas de contention ainsi que doucher ses jambes avec de l'eau froide favorisent la circulation sanguine.

#### **Hémorroïdes**

Buvez 1,5 à 2L d'eau par jour, consommez des aliments à forte teneur en fibres afin d'éviter la 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.