

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Diosmin EG 500 mg comprimés pelliculés

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg de diosmine, sous forme micronisée.

#### 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 oblongs, de couleur orange-rosé, biconvexes, portant l'inscription « D500 » en relief sur une face et dotés d'un diamètre de 17,2 mm x 9,2 mm.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Après l'établissement d'un diagnostic par un médecin, Diosmin EG est indiqué chez les adultes 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, œdème et modifications trophiques
- des symptômes liés à la maladie hémorroïdaire aiguë

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

##### Posologie

##### *Maladie veineuse chronique*

La dose quotidienne habituelle est de 2 comprimés, à prendre en une dose unique ou en 2 doses séparées. Le traitement doit être poursuivi pendant 8 semaines.

Le patient doit consulter un médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent ou si le médicament doit être pris pendant plus de 8 semaines.

##### *Maladie hémorroïdaire aiguë*

Au cours des 4 premiers jours de traitement, la dose quotidiennes 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.

Dans cette indication, Diosmin EG ne doit être utilisé qu'à court terme.

Le patient doit consulter un médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent ou si le médicament doit être pris pendant plus de 7 jours.

##### *Population pédiatrique*

La sécurité et l'efficacité de Diosmin EG chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Compte tenu du manque de données, Diosmin EG ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

#### *Populations particulières*

##### *Insuffisance rénale et hépatique*

Il n'existe aucune recommandation posologique particulière.

##### *Sujets âgés*

Il n'existe aucune recommandation posologique particulière.

#### Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés entiers avec une grande quantité de liquide, après le 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 de maladies veineuses chroniques, le traitement sera le plus bénéfique lorsqu'il s'accompagnera d'un mode de vie équilibré.

- Le patient doit éviter l'exposition au soleil ainsi que la station debout prolongée
- Le patient doit veiller à maintenir un poids adéquat
- Le port de bas de contention peut améliorer la circulation sanguine chez certains patients

Une attention particulière s'impose si l'état de patient s'aggrave au cours du traitement.

En cas d'apparition de symptômes anormalement sévères tels que gonflement, décoloration de la peau, sensation de tension, chaleur ou douleur, il y a lieu de consulter immédiatement un médecin. Il peut s'agir de symptômes d'une thrombose veineuse liée à une insuffisance veineuse.

Le traitement des symptômes de la maladie hémorroïdaire aiguë ne remplace en rien le traitement spécifique d'autres pathologies anales. Le traitement doit être uniquement de courte durée (limité à 7 jours). Si les symptômes persistent, un examen proctologique doit être effectué et le traitement doit être réévalué.

#### Excipients

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) 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 la surveillance post-commercialisation, aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été rapportée.

### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

#### Grossesse

Les données concernant un nombre limité de femmes enceintes exposées au médicament

n'ont révélé aucun effet indésirable de la diosmine sur la grossesse ou sur la santé du fœtus ou du nouveau-né.

Il n'existe pas à ce jour d'autres données épidémiologiques pertinentes.

Les études effectuées sur l'animal n'ont pas montré d'effets délétères directs ou indirects sur la gestation et le développement embryonnaire ou fœtal (voir rubrique 5.3). Par mesure de précaution, l'utilisation de ce médicament doit être évitée pendant la grossesse.

#### Allaitement

On ne sait pas si la diosmine est excrétée dans le lait maternel. Par conséquent, ce médicament ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

#### Fertilité

Des études de toxicité sur la reproduction n'ont mis en évidence aucun effet sur la fertilité chez les 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 réalisée sur les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Toutefois, d'après son profil de sécurité global, la diosmine 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**

#### Résumé du profil de sécurité

La plupart des effets indésirables rapportés dans le cadre des études cliniques menées avec la diosmine ont été légers. Les effets étaient le plus souvent liés à des troubles gastro-intestinaux (diarrhées, dyspepsie, nausées, vomissements).

#### Tableau récapitulatif des effets indésirables

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

Fréquent:  $\geq 1/100$  à  $< 1/10$

Peu fréquent:  $\geq 1/1\ 000$  à  $< 1/100$

Rare:  $\geq 1/10\ 000$  à  $< 1/1\ 000$

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

|   | <b>Fréquent</b>                             | <b>Peu fréquent</b> | <b>Rare</b>                          | <b>Fréquence indéterminée</b>                              |
|---|---|---------------------|--------------------------------------|--|
| 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, éruption cutanée, urticaire. | Angio-œdème, 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:

#### **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  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54511 Vandoeuvre Les Nancy Cedex  
Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
20, rue de Bitbourg  
L-1273 Luxembourg-Hamm  
Tél.: (+352) 2478 5592  
E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

### **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 la microcirculation. Elle entraîne une réduction de la capacité et de l'extensibilité veineuses. De plus, elle réduit la perméabilité capillaire accrue anormalement élevée et augmente la résistance capillaire.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

#### Absorption

Après une administration unique par voie orale de diosmine radiomarquée au <sup>14</sup>C, l'absorption (sur la base de l'excrétion urinaire totale) est de 58 %.

#### Distribution

Sur la base des mesures de concentration de la diosmine totale dans le plasma après l'administration unique par voie orale de 500 mg de diosmine, les concentrations plasmatiques maximales ont été atteintes dans un délai de 12 heures (intervalle: 8-24 heures).

### Biotransformation

La diosmine est métabolisée dans les entérocytes en son aglycone dérivé, la diosmétine, qui est à son tour transformée en ses dérivés glucuronides circulants et en divers acides phénoliques, dont l'acide hippurique.

### Elimination

Au cours des premières 24 heures, l'élimination s'effectue principalement par voie urinaire après une administration orale unique, 31 % de la dose orale étant excrétée durant cette période.

L'excrétion totale est complète (109 +/- 23 %), avec une excrétion de 58 +/- 20 % via les urines et de 51 +/- 24 % par voie fécale (la majorité de l'excrétion fécale est atteinte en 24 heures).

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

## **5.3 Données de sécurité préclinique**

Des études générales et spécifiques effectuées chez l'animal n'ont pas apporté de preuve significative de toxicité.

L'administration par voie orale d'une dose 180 plus élevée que la dose thérapeutique habituelle chez l'homme n'a produit aucun effet toxique ou létal chez les souris, les rats ou les singes, et n'a pas causé de comportement inhabituel ou de modifications biologiques, anatomiques ou histologiques. Les études menées sur le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effets embryotoxiques ou tératogènes. Aucune modification de la fertilité n'a été observée.

Des tests *in vitro* et *in vivo* n'ont montré aucun potentiel mutagène.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

#### Noyau du comprimé

Gélatine

Glycolate d'amidon sodique (type A)

Cellulose microcristalline (E 460)

Talc

Stéarate de magnésium

Eau purifiée

#### Pelliculage

Lactose monohydraté

Hypromellose

Dioxyde de titane (E171)

Macrogol 4000

Oxyde de fer jaune (E172)

Oxyde de fer rouge (E172)

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

3 ans

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

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

#### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Plaquettes en PVC-PVDC/aluminium

Conditionnements: 30, 60, 90, 120 et 180 comprimés pelliculés dans une boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

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 (Eurogenerics) SA  
Heizel Esplanade b22  
1020 Bruxelles

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

BE591920

### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION /DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : {JJ mois AAAA}

### **10. DATE D'APPROBATION/DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation du texte: 11/2021

Date de mise à jour du texte: 10/2021