

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 11/04/2013

Dénomination du médicament

FRACTION FLAVONOIQUE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé

Encadré

- Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?
 5. COMMENT CONSERVER FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé ?
 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES
1. QU'EST-CE QUE FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

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

Indications thérapeutiques

Il est préconisé dans le traitement des troubles de la circulation veineuse et dans le traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

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

Si vous êtes allergique (hypersensible) aux flavonoïdes ou à l'un des autres composants contenus dans FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 500mg, comprimé pelliculé.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec 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 de contention adaptés favorisent la circulation sanguine.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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, l'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

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

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie : Insuffisance veineuse 2 comprimés par jour, soit 1 comprimé à midi et 1 comprimé le soir.

Dans la crise hémorroïdaire: la posologie est de 6 comprimés par jour les 4 premiers jours, puis 4 comprimés par jour les 3 jours suivants.

Mode d'administration

Voie orale.

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

Dans tous les cas, se conformer à la prescription de votre médecin ou aux recommandations de votre pharmacien.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

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

Prévenir votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

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

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

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

Quelques cas de troubles digestifs banals et de troubles neurovégétatifs (sensations d'inconfort) ont été décrits, n'obligeant pas à l'arrêt du traitement.

5. COMMENT CONSERVER FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte, la plaquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est :

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

Correspondant à :

Diosmine (90%).....
450,00 mg

Flavonoïdes exprimés en hespéridine (10%)
..... 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).

Forme pharmaceutique et contenu

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.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

MYLAN SAS

117 ALLEE DES PARCS

69800 SAINT-PRIEST

Exploitant

MYLAN SAS

117 ALLEE DES PARCS

69800 SAINT-PRIEST

Fabricant

KERN PHARMA, S.L.

VENUS 72

POLÍGONO INDUSTRIAL COLÓN II,

08228 TERRASSA (BARCELONA)

ESPAGNE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France) www.ansm.fr.

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.