

Phlebodia 600 mg, comprimé pelliculé

Diosmine

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 l'un des effets indésirables, 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.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE PHLEBODIA 600 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Vasculoprotecteur / Médicament 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 :

- les troubles de la circulation veineuse (*jambes lourdes, douleurs, sensations pénibles dites impatiences lors du coucher*),
- la crise hémorroïdaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PHLEBODIA 600 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais PHLEBODIA 600 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la diosmine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- ce médicament est généralement déconseillé pendant l'allaitement.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PHLEBODIA 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.

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.

Ce médicament contient un agent azoté, le rouge cochenille A et peut provoquer des réactions allergiques.

Autres médicaments et PHLEBODIA 600 mg, comprimé pelliculé

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

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitiez, 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.

PHLEBODIA 600 mg, comprimé pelliculé contient du rouge cochenille A.

3. COMMENT PRENDRE PHLEBODIA 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.

La dose recommandée est :

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

Voie orale.

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

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.

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 auprès de l'autorité de santé compétente en matière de pharmacovigilance dans votre pays.

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

5. COMMENT CONSERVER PHLEBODIA 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.

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 PHLEBODIA 600 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Diosmine (quantité exprimée en diosmine anhydre et pure) 600 mg
Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Talc, silice hydrophobe colloïdale anhydre, acide stéarique micronisé, cellulose microcristalline, Pelliculage : hypromellose, cellulose microcristalline, stéarate de macrogol 400, propylène glycol, dioxyde de titane, laque aluminique de rouge cochenille A, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, cire de carnauba, cire d'abeille, gomme laque, alcool éthylique à 95°.

Qu'est-ce que PHLEBODIA 600 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.

Boîte de 15 ou 30.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES INNOTHERA - 22 AVENUE ARISTIDE BRIAND - 94110 ARCUEIL - FRANCE

Fabricant

INNOTHERA CHOUZY - RUE RENE CHANTEREAU, CHOUZY-SUR-CISSE - 41150 VALLOIRE-SUR-CISSE - FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Janvier 2018



PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Phlebodia 600 mg, film-coated tablet

Diosmin

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
 - Ask your pharmacist if you need more information or advice.
 - If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
 - You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse.
- Keep this medicine out of the reach of children.

WHAT IS IN THIS LEAFLET

1. What PHLEBODIA 600 mg, film-coated tablet is and what it is used for
2. What you need to know before you take PHLEBODIA 600 mg, film-coated tablet
3. How to take PHLEBODIA 600 mg, film-coated tablet
4. Possible side effects
5. How to store PHLEBODIA 600 mg, film-coated tablet
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT PHLEBODIA 600 MG, FILM-COATED TABLET IS AND WHAT IT IS USED FOR

Pharmacotherapeutic group: VASOPROTECTIVES/CAPILLARY STABILIZING AGENTS,

ATC code: C05CA03 (cardiovascular system).

This medicine is a venotonic (*it increases the tonus of the venous walls*) and a vasoprotective (*it increases the resistance of small blood vessels*).

It is recommended for:

- venous circulation disorders (*heavy legs, pain, restlessness when lying down*),
- haemorrhoidal crisis.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE PHLEBODIA 600 MG, FILM-COATED TABLET

Do not take PHLEBODIA 600 mg, film-coated tablet:

- if you are allergic (hypersensitive) to diosmin or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- this medicine is generally not recommended during breast-feeding.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking PHLEBODIA 600 mg, film-coated tablet.

Special warnings

If troubles and fragility of blood vessels do not decrease within 15 days, consult your doctor.

If haemorrhoidal disorders persist after several days of treatment, it is necessary to consult your doctor.

Precautions for use

This medicine is most effective when combined with a healthy lifestyle.

Avoid exposing yourself to sunlight and heat, prolonged standing and being overweight. Walking and, potentially, wearing appropriate compression socks improve blood circulation.

This medicine contains an azo colouring agent (cochineal red A) and may cause allergic reactions.

Other medicines and PHLEBODIA 600 mg, film-coated tablet

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.



Pregnancy

This medicine should not be taken during pregnancy except on the advice of your doctor.

If you discover that you are pregnant during the treatment, ask your doctor as he only can decide whether you need to continue treatment with this medicine.

Breast-feeding

As there are no data on whether this medicine passes into the breast milk, the treatment is not recommended while breast-feeding.

PHLEBODIA 600 mg, film-coated tablet contains cochineal red A.

3. HOW TO TAKE PHLEBODIA 600 MG, FILM-COATED TABLET

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is:

- Circulatory disorders: 1 tablet per day, in the morning before breakfast.
- Haemorrhoids: 2 to 3 tablets per day during meals.

Oral route.

Take the tablet with half a glass of water.

If you have any further question on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

It may cause minor digestive disorders, rarely leading to a discontinuation of the treatment.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the Competent Authority for pharmacovigilance in your country.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE PHLEBODIA 600 MG, FILM-COATED TABLET

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What PHLEBODIA 600 mg, film-coated tablet contains

- The active substance is:

Diosmin (expressed in anhydrous and pure diosmin) 600 mg

For one film-coated tablet

- The other ingredients are:

Talc, anhydrous colloidal hydrophobic silica, micronised stearic acid, microcrystalline cellulose.

Film coating: hypromellose, microcrystalline cellulose, macrogol stearate 400, propylene glycol, titanium dioxide, cochineal red A aluminium lake, black iron oxide, red iron oxide, carnauba wax, beeswax, shellac, ethanol 95°.

What PHLEBODIA 600 mg, film-coated tablet looks like and contents of the pack

This medicine is as a film-coated tablet. Box of 15 or 30 tablets.

Not all packs sizes may be marketed.

Marketing authorisation holder

LABORATOIRES INNOTHERA - 22 AVENUE ARISTIDE BRIAND - 94110 ARCUEIL - FRANCE

Manufacturer

INNOTHERA CHOUZY - RUE RENE CHANTEREAU, CHOUZY-SUR-CISSE - 41150 VALLOIRE-SUR-CISSE - FRANCE

This leaflet was last revised in: January 2018

