

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VEINOBIASE, comprimé effervescent

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Petit houx (extrait hydro-alcoolique titré à 10% de saponosides totaux)..... 60,0 mg

Cassis (suc fermenté desséché de fruits titré à 1,4% d'anthocyanosides totaux)..... 550,0 mg

Acide ascorbique..... 200,0 mg

pour un comprimé effervescent.

Excipients à effet notoire : potassium. Chaque comprimé effervescent contient 391 mg (soit 10,0 mmol) de potassium, saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Amélioration des symptômes en rapport avec l'insuffisance veinolymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatience du primo-décubitus).

Traitement d'appoint des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

2 à 4 comprimés effervescents par jour, au cours des principaux repas.

Crise hémorroïdaire : jusqu'à 6 comprimés effervescents par jour.

En raison de la présence de vitamine C, éviter la prise en fin de journée.

Mode d'administration

Dissoudre le comprimé dans un grand verre d'eau.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué lors des situations suivantes :

- Hypersensibilité à l'un des constituants.
- En raison de la présence de 1 g de bicarbonate de potassium par comprimé (soit 391 mg de potassium par comprimé) :

o Chez les sujets présentant un risque d'hyperkaliémie :

§ insuffisance rénale,

§ syndrome addisonien,

§ diabète non contrôlé (car acidose métabolique).

o En association avec les diurétiques hyperkaliémants (cf. rubrique 4.5).

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde spéciales

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.

Précaution d'emploi

Ce médicament contient 10 mmol (ou 391 mg) de potassium par comprimé. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé (2 mg de sodium par comprimé), c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations contre-indiquées

(Sauf en cas d'hypokaliémie)

+ diurétiques hyperkaliémants : amiloride, canrénoate de potassium, spironolactone, triamtèrene (seuls ou associés)

Hyperkaliémie potentiellement létale, en particulier chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémants).

Associations déconseillées

+ Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) :

Hyperkaliémie potentiellement létale, surtout lors d'une insuffisance rénale (addition des effets hyperkaliémants).

Ne pas associer de sels de potassium à un IEC, sauf en cas d'hypokaliémie.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité d'intolérances digestives et d'éruptions cutanées.

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.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage avec VEINOBIASE, des effets systémiques potentiellement importants devront être envisagés chez les patients susceptibles de présenter une hyperkaliémie ou en cas d'association avec des médicaments hyperkaliémifiants (Cf rubriques 4.3 et 4.5).

En outre, un risque accru d'hyperoxalurie, y compris une formation de cristaux d'oxalate, doit être considéré en cas de surdosage continu avec Veinobiase (Cf rubrique 4.4).

Des doses excessives d'acide ascorbique peuvent conduire à une anémie hémolytique chez les sujets atteints de G6PD.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : VASCULOPROTECTEUR.

Veinotonique et vasculoprotecteur (entraîne une vasoconstriction, augmente la résistance des vaisseaux et diminue leur perméabilité).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Il n'a pas été montré de risque pour l'homme sur la base des études de toxicité aiguë et après administrations répétées et de toxicité pour la reproduction chez l'animal.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide citrique anhydre, bicarbonate de potassium, macrogol 6000, saccharose, polydiméthylsiloxane (AF 70), édulcorant GESWEET® (saccharine sodique, gluconate de

sodium, delta-gluconolactone).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

15 comprimés en tube (polypropylène) fermé par un bouchon (polyéthylène avec déshydratant en gel de silice).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

MYLAN MEDICAL SAS

40-44 RUE WASHINGTON

75008 PARIS

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

- 34009 318 756 5 9 : 30 comprimés effervescents en tube (polypropylène).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

21/09/2020

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.