Notice: information de l'utilisateur

Neoflavon 500 mg comprimés pelliculés

flavonoïdes micronisés, contenant de la diosmine et d'autres flavonoïdes exprimés en hespéridine.

Veuillez 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 après 6 semaines de traitement (maladie veineuse chronique) ou après 7 jours de traitement (crise hémorroïdaire aiguë).

Que contient cette notice ?:

- 1. Qu'est-ce que Neoflavon 500 mg comprimés pelliculés (ci-après « Neoflavon ») et dans quel cas est-il utilisé
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Neoflavon
- 3. Comment prendre Neoflavon
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels
- 5. Comment conserver Neoflavon
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Neoflavon et dans quel cas est-il utilisé?

Neoflavon est un vasoprotecteur. Il augmente le tonus veineux, ainsi que la résistance des petits vaisseaux sanguins.

Neoflavon est indiqué chez les adultes :

- dans le traitement des symptômes liés à l'insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs : lourdeur des jambes, jambes enflées, douleur, crampes nocturnes dans les jambes.
- dans le traitement des symptômes fonctionnels liés aux crises hémorroïdaires aiguës : douleur, saignement et gonflement au niveau de la région anale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Neoflavon ?

Ne prenez jamais Neoflavon

si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Crises hémorroïdaires aiguës :

Si vous souffrez d'une crise hémorroïdaire aiguë, vous pourrez prendre Neoflavon uniquement pendant une courte période de 15 jours. Si les symptômes de votre crise hémorroïdaire aiguë ne disparaissent pas dans les 15 jours, vous devrez demander conseil à votre médecin.

Si la maladie s'aggrave au cours du traitement (c'est-à-dire si vous remarquez un saignement par le rectum, du sang dans vos selles ou si vous pensez avoir développé des hémorroïdes saignantes), consultez votre médecin.

Le traitement par Neoflavon ne remplace en rien les autres traitements spécifiques utilisés pour d'autres maladies anales.

Insuffisance veineuse chronique:

En cas d'insuffisance veineuse, le traitement devra être associé à un mode de vie sain, de sorte à obtenir de meilleurs résultats. Évitez de vous exposer au soleil et à la chaleur, de rester debout pendant longtemps et d'être en surpoids. Marcher et porter des bas de contention peuvent contribuer à améliorer la circulation.

Si votre maladie s'aggrave pendant le traitement – ce qui pourrait se manifester par l'apparition d'une inflammation cutanée, une inflammation des veines, une induration sous-cutanée, une douleur sévère, des ulcères cutanés ou des symptômes atypiques comme gonflement soudain de l'une ou des deux jambes – vous devrez consulter immédiatement votre médecin.

Neoflavon ne contribuera pas à réduire le gonflement de vos membres inférieurs si celui-ci est causé par une maladie du cœur, des reins ou du foie.

Si vous avez des questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Neoflavon est déconseillée chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et Neoflavon

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

Aucune interaction n'est actuellement connue avec d'autres médicaments.

Neoflavon avec des aliments et boissons

Neoflavon doit être pris au cours des repas.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'utiliser ce médicament au cours de la grossesse et de l'allaitement. En raison des données limitées dont on dispose concernant l'excrétion de ce produit dans le lait maternel, il est déconseillé de prendre ce médicament pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Neoflavon n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment prendre Neoflavon?

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.

Insuffisance veineuse chronique :

La dose recommandée pour les adultes correspond à deux comprimés par jour, de préférence un comprimé à midi et un comprimé le soir, au cours des repas.

Vous devrez vous adresser à votre médecin ou pharmacien si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 6 semaines, si vous prenez Neoflavon pour le traitement de vos symptômes d'insuffisance veineuse chronique. Si vous avez besoin de prendre davantage Neoflavon, la durée du traitement sera décidée par votre médecin.

Crises hémorroïdaires aiguës :

Au cours des 4 premiers jours de traitement, la dose recommandée pour les adultes est de 3 comprimés, deux fois par jour (6 comprimés par jour). Au cours des 3 jours de traitement suivants, la dose est de 2 comprimés deux fois par jour (4 comprimés par jour). En traitement d'entretien, la dose est de 1 comprimé, deux fois par jour.

Les comprimés doivent être pris au cours des repas.

Pour cette indication, vous pourrez prendre Neoflavon uniquement pendant une courte période de 15 jours.

Si vous prenez Neoflavon pour traiter des symptômes de crise hémorroïdaire aiguë, vous devrez vous adresser à votre médecin ou pharmacien si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de Neoflavon est déconseillée chez les enfants et les adolescents.

La barre de cassure n'est là que pour casser le comprimé, si vous avez du mal à l'avaler en entier.

Si vous avez pris plus de Neoflavon que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Neoflavon, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Jusqu'à maintenant, aucun cas de surdosage avec Neoflavon n'a été rapporté.

Si vous oubliez de prendre Neoflavon

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

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 indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- nausées, vomissements, diarrhée, dyspepsie

Peu fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- colite

Rares: peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- céphalée, sensations vertigineuses, malaise, rash, prurit, urticaire

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

- œdème isolé du visage, des lèvres ou des paupières, associé à des symptômes d'allergie. Dans de rares cas, un œdème de Quincke peut se développer (une aggravation rapide d'un œdème au niveau du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou du pharynx, pouvant être accompagnée de difficultés respiratoires).
- douleur abdominale

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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be
Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Comment conserver Neoflavon?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Neoflavon

- La substance active correspond aux flavonoïdes micronisés, contenant de la diosmine et d'autres flavonoïdes exprimés en hespéridine. Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg de flavonoïdes micronisés, contenant 450 mg de diosmine et 50 mg d'autres flavonoïdes exprimés en hespéridine.
- Les autres composants sont les suivants :

<u>Noyau du comprimé</u>: stéarate de magnésium, talc, amidon de maïs, gélatine, cellulose microcristalline (type 102).

<u>Pelliculage</u>: oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer jaune (E 172), macrogol 3350, alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E 171), talc.

Aspect de Neoflavon et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés oblongs et orange-marron, dotés d'une barre de cassure sur les deux faces. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

30, 60, 90, 120 ou 180 comprimés pelliculés présentés dans des plaquettes en PVC/Alu, contenues dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

ExtractumPharma zrt.

Siège social : H-1044 Budapest, Megyeri út 64., Hongrie Site de production : H-6413 Kunfehértó, IV. körzet 6., Hongrie

Tél.: +36-1-233-0661 Fax: +36-1-233-1426

E-mail: budapest@expharma.hu

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Hongrie: VenoprotEP

Autriche: Dioscomb 500 mg Filmtabletten

Portugal : Zeflavon

Belgique : Neoflavon 500 mg comprimés pelliculés / filmomhulde tabletten / Filmtabletten

République tchèque, Slovaquie : Devenal

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché BE542302

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2024