

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 08/06/2023

## Dénomination du médicament

### **FLAVONOIDES ZENTIVA CONSEIL 1000 mg, comprimé pelliculé**

Flavonoïdes micronisés, composés de diosmine et d'autres flavonoïdes exprimés en hespéridine

## Encadré

**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 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. 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 pour une maladie veineuse chronique ou après 7 jours de traitement pour une crise hémorroïdaire aiguë.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FLAVONOIDES ZENTIVA CONSEIL 1000 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FLAVONOIDES ZENTIVA CONSEIL 1000 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre FLAVONOIDES ZENTIVA CONSEIL 1000 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLAVONOIDES ZENTIVA CONSEIL 1000 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### **1. QU'EST-CE QUE FLAVONOIDES ZENTIVA CONSEIL 1000 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique : médicaments agissant sur les capillaires, bioflavonoïdes - code ATC : C05CA53  
FLAVONOIDES ZENTIVA CONSEIL est un vasoprotecteur. Il augmente le tonus veineux, ainsi que la résistance des petits vaisseaux sanguins.

FLAVONOIDES ZENTIVA CONSEIL 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 (douleur dans les jambes durant la nuit) ;
- 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLAVONOIDES ZENTIVA CONSEIL 1000 mg, comprimé pelliculé ?

### **Ne prenez jamais FLAVONOIDES ZENTIVA CONSEIL 1000 mg, comprimé pelliculé**

- 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**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FLAVONOIDES ZENTIVA CONSEIL.

#### **Insuffisance veineuse chronique**

En cas d'insuffisance veineuse, le traitement devra être associé à un mode de vie sain, de façon à obtenir de meilleurs résultats. Evitez 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, un durcissement du tissu sous la peau, une douleur sévère, des ulcères cutanés ou des symptômes atypiques tels qu'un gonflement soudain de l'une ou des deux jambes - vous devrez consulter immédiatement votre médecin.

FLAVONOIDES ZENTIVA CONSEIL 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.

#### **Maladie hémorroïdaire aiguë**

Si vous souffrez d'une crise hémorroïdaire aiguë, vous pourrez prendre FLAVONOIDES ZENTIVA CONSEIL uniquement pendant une courte période de 7 jours. Si les symptômes de votre crise hémorroïdaire aiguë ne disparaissent pas dans les 7 jours, adressez-vous 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 FLAVONOIDES ZENTIVA CONSEIL ne remplace en rien les autres traitements spécifiques utilisés pour d'autres maladies anales.

Si vous avez des questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Enfants et adolescents**

L'utilisation de FLAVONOIDES ZENTIVA CONSEIL n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents.

#### **Autres médicaments et FLAVONOIDES ZENTIVA CONSEIL 1000 mg, comprimé pelliculé**

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.

#### **FLAVONOIDES ZENTIVA CONSEIL 1000 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons**

Sans objet.

#### **Grossesse et allaitement**

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 dans le lait maternel, il est déconseillé de prendre ce médicament pendant l'allaitement.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

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

#### **FLAVONOIDES ZENTIVA CONSEIL 1000 mg, comprimé pelliculé contient**

Sans objet.

## 3. COMMENT PRENDRE FLAVONOIDES ZENTIVA CONSEIL 1000 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.

#### **Insuffisance veineuse chronique**

La dose recommandée pour les adultes correspond à 1 comprimé par jour pendant 2 mois, au cours des repas. Le traitement peut être poursuivi pendant 2 mois supplémentaires si la persistance des symptômes le justifie.

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 FLAVONOIDES ZENTIVA CONSEIL pour le traitement de

vos symptômes d'insuffisance veineuse chronique. Si vous avez besoin de prendre FLAVONOÏDES ZENTIVA CONSEIL plus longtemps, la durée du traitement sera déterminée par votre médecin.

### **Crises hémorroïdaires aiguës**

Au cours des 4 premiers jours de traitement, la dose recommandée pour les adultes est de 3 comprimés par jour (1 comprimé 3 fois par jour ou 1 comprimé en une prise puis 2 comprimés en une prise par jour). Au cours des 3 jours de traitement suivants, la dose est de 1 comprimé deux fois par jour (2 comprimés par jour).

Prenez ces comprimés au cours des repas.

Si vous prenez FLAVONOÏDES ZENTIVA CONSEIL pour traiter des symptômes de crise hémorroïdaire aiguë, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

La barre de cassure permet seulement de faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

### **Si vous avez pris plus de FLAVONOÏDES ZENTIVA CONSEIL 1000 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'expérience de surdosage avec les flavonoïdes micronisés est limitée. Les événements indésirables en cas de surdosage peuvent être des diarrhées, des nausées, des douleurs abdominales, un prurit et une éruption cutanée.

### **Si vous oubliez de prendre FLAVONOÏDES ZENTIVA CONSEIL 1000 mg, comprimé pelliculé**

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

### **Si vous arrêtez de prendre FLAVONOÏDES ZENTIVA CONSEIL 1000 mg, comprimé pelliculé**

Sans objet.

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.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Nausées, vomissements, diarrhée, dyspepsie.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Inflammation du côlon.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Maux de tête, sensations vertigineuses, malaise, éruption cutanée, prurit, urticaire.

Fréquence indéterminée (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. Exceptionnellement, un œdème de Quincke peut se développer (aggravation rapide d'un œdème au niveau du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou du pharynx, pouvant s'accompagner de difficultés respiratoires).
- Douleurs abdominales.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

## **5. COMMENT CONSERVER FLAVONOÏDES ZENTIVA CONSEIL 1000 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 (« EXP ») indiquée sur la boîte. 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 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 FLAVONOIDES ZENTIVA CONSEIL 1000 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Flavonoïdes micronisés.....	1000 mg
Sous forme de	
Diosmine.....	900 mg
Autres flavonoïdes exprimés en hespéridine.....	100 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

#### Noyau du comprimé :

Cellulose microcristalline (type 102), gélatine, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium.

#### Pelliculage :

Opadry II orange 85F230113 composé de : poly(alcool vinylique) partiellement hydrolysé, dioxyde de titane, macrogol 3350, talc, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge,

Opadry EZ clair 254U590005 composé de : maltodextrine, talc, galactomannane du guar, hypromellose, poly(alcool vinylique) partiellement hydrolysé, triglycérides à chaîne moyenne.

### Qu'est-ce que FLAVONOIDES ZENTIVA CONSEIL 1000 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés ovales, orange-marron, aux bords arrondis, comprenant une barre de cassure sur les deux faces et mesurant  $23,4 \pm 0,3$  mm de long,  $8,4 \pm 0,3$  mm de large et 7,0–8,2 mm d'épaisseur. La barre de cassure permet seulement de faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Présentations : 18, 30, 36, 60 comprimés pelliculés présentés sous plaquettes en (PVC/Aluminium), dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

#### **ZENTIVA FRANCE**

35 RUE DU VAL DE MARNE  
75013 PARIS

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

#### **ZENTIVA FRANCE**

35 RUE DU VAL DE MARNE  
75013 PARIS

### Fabricant

#### **EXTRACTUMPHARMA CO. LTD.**

IV. KÖRZET 6  
6413 KUNFÉHERTÓ  
HONGRIE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

### **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).