

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Venosmil 200 mg gélules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une gélule contient 200 mg d'hydrosmine.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule orange contenant une poudre fine jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Venosmil est un médicament indiqué dans:

- le traitement des symptômes liés à l'insuffisance veineuse légère chez les adultes.

4.2. Posologie et mode d'administration

4.2.1. Posologie

Adultes

1 gélule de 200 mg 3 fois par jour.

Population pédiatrique

L'utilisation de Venosmil n'est pas recommandée chez les enfants.

4.2.2. Mode d'administration

Voie orale.

Une fois extraite de la plaquette, la gélule doit être prise directement. Elle peut être avalée avec de l'eau ou une autre boisson afin d'en faciliter la prise.

Si les symptômes ne s'améliorent pas au bout de 2 semaines, l'état clinique doit être réévalué.

Si nécessaire, le traitement peut être poursuivi avec la même dose quotidienne pendant 2 ou 3 mois.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les patients doivent être informés qu'ils ne doivent pas utiliser le médicament pendant une longue période sans surveillance médicale.

4.4.1. Population pédiatrique

L'utilisation de Venosmil n'est pas recommandée chez les enfants.

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

Aucune étude spécifique sur les éventuelles interactions pharmacocinétiques ou pharmacodynamiques de l'hydrosimine avec d'autres médicaments ou des aliments n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

4.6.1. Grossesse

Aucune donnée clinique sur Venosmil relative à l'utilisation de l'hydrosimine n'est disponible chez la femme enceinte.

Les études menées chez l'animal n'ont pas montré d'effets délétères directs ou indirects sur la grossesse, le développement fœtal, l'accouchement et le développement postnatal.

Toutefois, par mesure de précaution, l'utilisation de Venosmil est déconseillée pendant la grossesse, à moins que le médecin considère que les bénéfices potentiels de son administration l'emportent sur les risques possibles.

4.6.2. Allaitement

Aucune donnée clinique concernant l'utilisation de l'hydrosimine n'est disponible chez la femme qui allaite. On ne sait pas si l'hydrosimine est excrétée dans le lait maternel. Il est donc déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

4.6.3. Fertilité

Aucune donnée n'est disponible chez l'humain.

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

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

4.8. Effets indésirables

Pendant la période de mise sur le marché de l'hydrosimine, les effets indésirables suivants ont été rapportés, dont la fréquence n'a pas pu être établie avec exactitude.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont les suivants:

Affections du système immunitaire: réactions d'hypersensibilité (allergiques) à la substance active ou à l'un de ses excipients.

Affections du système nerveux: étourdissements, céphalée.

Affections gastro-intestinales: douleur épigastrique, nausées.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané: éruption, prurit.

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 Pharmacovigilance des médicaments à usage humain.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. En raison de la bonne tolérance de Venosmil, le risque d'intoxication, même en cas de surdosage accidentel, est en fait inexistant.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : stabilisateurs de capillaires. Bioflavonoïdes C05CA05.

Actions

Venosmil a pour seule substance active un médicament qui, en raison de sa constitution chimique, est inclus dans le groupe des flavonoïdes et est appelé hidrosmine, un mélange standard constitué principalement de 5,3'-mono-O- (β -hydroxyéthyl) -diosmine et 5,3'-di-O-(β -hydroxyéthyl) -diosmine.

5.1.1. Mécanisme d'action

Le mécanisme d'action de l'hidrosmine n'a pas été entièrement élucidé, mais il pourrait être lié à l'inhibition de la dégradation des catécholamines, notamment par l'inhibition de la catéchol-O-méthyltransférase.

5.1.2. Effets pharmacodynamiques

Bien que le mécanisme d'action intime de l'hidrosmine soit inconnu, il est possible de préciser ses quatre principales actions pharmacologiques:

- a) elle réduit la perméabilité capillaire provoquée par divers agents tels que l'histamine, la bradykinine, etc., et réduit la fragilité capillaire provoquée par une alimentation déficiente;
- b) elle augmente la déformabilité des globules rouges et diminue la viscosité du sang;
- c) elle provoque la contraction de la musculature lisse de la paroi veineuse de façon soutenue et progressive;
- d) elle provoque une dilatation des collecteurs lymphatiques et une augmentation de la vitesse de conduction lymphatique, améliorant ainsi le flux lymphatique.

5.1.3. Efficacité et sécurité cliniques

L'efficacité de Venosmil a été évaluée lors de deux essais cliniques menés sur un total de 70 patients présentant une pathologie veineuse aiguë et chronique, traités par l'hidrosmine 200 mg par voie orale 3 fois par jour ou par l'hidrosmine 2 g par voie topique (gel) 2 ou 3 fois par jour pendant 1 et 2 mois. L'hidrosmine s'est avérée efficace pour soulager les œdèmes, les ulcères et les eczéma variqueux. Venosmil a donc une activité intrinsèque sur les conséquences de la stase veineuse secondaire à la dilatation variqueuse des veines des membres inférieurs, produisant une amélioration des symptômes cliniques de l'insuffisance veineuse périphérique (douleur, lourdeur, œdème, etc.) qui est significativement différente de celle que le placebo peut produire.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale de doses uniques d'hidrosmine à des volontaires sains, une courbe biphasique des concentrations plasmatiques du produit en fonction du temps est observée. Un pic initial est observé 15 minutes après administration de la dose, puis diminue légèrement. Quatre heures après l'administration, il se produit une nouvelle augmentation des taux atteignant une phase de stabilisation entre 5 et 8 heures après administration de la dose. Ensuite, les taux plasmatiques chutent pour atteindre des valeurs pratiquement indétectables au bout de 24 heures.

L'élimination de l'hidrosmine est assez rapide, 90 % de la dose est excrétée dans les 48 heures. Les selles constituent la principale voie d'excrétion, environ 80 % de la dose administrée est éliminée par cette voie. Seulement 16 à 18 % de l'hidrosmine est éliminée par voie urinaire

5.3. Données de sécurité préclinique

Après administration orale, intrapéritonéale et intraveineuse chez le rat et la souris, la DL₅₀ aiguë d'hidrosmine est très élevée (> 5 000 mg/kg) par rapport à la dose clinique (10 mg/kg/jour).

Dans les études de toxicité subaiguë (1 mois), des doses de 70, 700 et 7 000 mg/kg/jour par voie orale chez le rat et des doses de 50, 250 et 750 mg/kg/jour par voie orale chez le chien n'entraînent pas de modifications significatives des différents paramètres biologiques et anatomo-histologiques étudiés, qui pourraient être liées au médicament.

Les études de toxicité chronique menées avec l'hydrosimine (6 mois) n'ont révélé aucune altération significative liée à l'administration du produit chez le rat ou le chien ayant reçu, respectivement, des doses de 50, 500, 2 500 mg/kg/jour et de 25, 125 mg/kg/jour par voie orale.

Lors d'études sur la tératogénicité menées chez le lapin, le rat et la souris avec des doses, respectivement, 3 à 150, 6 à 600 et 50 à 200 fois supérieures à la fourchette thérapeutique recommandée en clinique, aucun signe de tératogénicité ni de toxicité sélective n'a été observé sur l'embryon.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Stéarate de magnésium

L'enveloppe de la gélule est constituée de gélatine, d'érythrosine (E127), de jaune de quinoléine (E104), de dioxyde de titane (E171) et d'eau.

6.2. Incompatibilités

Sans objet

6.3. Durée de conservation

5 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température inférieure à 25 °C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes contenant 20, 60 ou 90 gélules sous plaquettes thermoformées en PVC/aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

6.7 Inscription à une liste des substances vénéneuses

Sans tableau.

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

FAES FARMA, S. A.
c/ Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Biscaye)

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Enregistré à l'AEMPS sous le n° 56.707

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 5 décembre 1985
Date du dernier renouvellement : 1er décembre 2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Juillet 2016