ANSM - Mis à jour le : 23/07/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Raisin (extrait purifié de pépin de)..... 150 mg
Quantifié en oligomères procyanidoliques

Pour un comprimé enrobé.

Excipient(s) à effet notoire: saccharose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé gastro-résistant.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement des manifestations fonctionnelles de l'insuffisance veino-lymphatique : (jambes lourdes, douleurs, impatience du primo-décubitus).

- Traitement du lymph?dème du membre supérieur après traitement radiochirurgical du cancer du sein :
  - en complément des méthodes physiques et surtout de la contention élastique adaptée ;
  - utilisé seul, chez les patientes ne pouvant bénéficier du traitement physique qui est le traitement princeps du lymph?dème.

4.2. Posologie et mode d'administration

- Traitement des manifestations fonctionnelles de l'insuffisance veino-lymphatique : 2 comprimés par jour, en deux prises matin et soir, en administration discontinue (20 jours par mois).

- Lymph?dème : 2 comprimés par jour, en deux prises matin et soir, en administration continue.

- Prendre les comprimés à distance des repas.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la (aux) substance(s) active(s) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Ce médicament est généralement déconseillé au cours de l'allaitement (voir rubrique 4.6).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Si les symptômes locaux persistent ou de nouveaux symptômes apparaissent, qui peuvent être liés à une pathologie vasculaire sous-jacente (ecchymoses, purpura, etc), le protocole de traitement doit être réévalué.

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, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, aucun effet malformatif ou f?totoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées aux oligomères procyanidoliques est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire

Allaitement

En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, le traitement est déconseillé pendant la période d'allaitement.

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

Les oligomères procyanidoliques n'ont pas d'effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Troubles du système nerveux

Très rare cas de céphalées

Troubles gastro-intestinaux

Rare : gastralgies, nausées, diarrhée.

Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés

- Manifestations allergiques :

- Rarement ont été rapportés des effets cutanés tels que : urticaire, éruption cutanée accompagnée ou non de prurit, photosensibilité, eczéma. Ces effets disparaissent après la fin du traitement

- Très rares cas d'?dèmes de Quincke.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

Aucune donnée n'a été rapportée à ce jour.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : autres médicaments agissant sur les capillaires, code ATC : C05CX

VASCULOPROTECTEUR / MEDICAMENT AGISSANT SUR LES CAPILLAIRES.

Vasculoprotecteur, veinotonique.

Il augmente la résistance des vaisseaux, diminue leur perméabilité.

Des études réalisées "in vitro", ont montré que les oligomères procyanidoliques préservent les protéines fibreuses, notamment le collagène et l'élastine, contre la dégradation enzymatique, et exercent un effet protecteur vis-à-vis de la dénaturation thermique du collagène.

L'action de ENDOTELON 150 mg, sur les parois vasculaires, mise en évidence chez l'animal et confirmée chez l'homme, se traduit par :

- l'augmentation de la résistance capillaire périphérique et conjonctivale (capillarodynamomètre de Lavollay, angiostéromètre de Parrot) démontrées chez des sujets présentant une fragilité vasculaire ;

- la diminution de la perméabilité capillaire mise en évidence par différents tests (test à l'histamine, test de Landis et test de Landis isotopique).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1), hydroxyde de sodium, citrate de triéthyle, saccharose, gélatine, gomme arabique, dioxyde de titane (E171), talc, oxyde de fer jaune (E 172), cire de carnauba (poudre).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20, 40 ou 60 comprimés sous plaquettes (PVC-Aluminium).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières

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

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
ZIEGELHOF 24
17489 GREIFSWALD
ALLEMAGNE

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

- 34009 331 288 1 4: 20 comprimés sous plaquettes (PVC-Aluminium).
- 34009 338 012 1 2: 40 comprimés sous plaquettes (PVC-Aluminium).
- 34009 363 670 9 8: 60 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.>