

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 03/09/2015

## Dénomination du médicament

**ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant**  
**Extrait de pépin de raisin**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?
3. COMMENT PRENDRE ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

VASCULOPROTECTEUR/MEDICAMENT AGISSANT SUR LES CAPILLAIRES.  
(C05CX: système cardiovasculaire).

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est un veinotonique (*il augmente la tonicité des parois veineuses*) et un vasculoprotecteur (*il augmente la résistance des petits vaisseaux sanguins*).

Ce traitement est préconisé dans les troubles de la circulation veineuse (*jambes lourdes, douleurs, sensations pénibles dites «impatiences» lors du coucher*).

Il est également préconisé dans le traitement de l'œdème lymphatique du bras (*infiltration de lymphes dans le tissu de soutien du bras*) après traitement radiochirurgical d'une tumeur du sein, en complément des traitements physiques tels que contentions élastiques.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?**

## Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### Contre-indications

#### **Ne prenez jamais ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant:**

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'allergie connue aux oligomères procyanidoliques (composés extraits de pépins de raisins) ou à l'un des autres composants de ce médicament.

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé au cours de l'allaitement.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

#### **Faites attention avec ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant:**

##### **Mises en garde spéciales**

Ce traitement a toute son efficacité lorsqu'il est associé à une hygiène de vie: l'exposition au soleil, à la chaleur, la station debout prolongée, l'excès de poids sont à éviter, la marche à pied et éventuellement le port de bas adaptés sont favorables.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez 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).

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

##### **Précautions d'emploi**

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

### Interactions avec d'autres médicaments

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### **Grossesse et allaitement**

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### Sportifs

Sans objet.

### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

### Liste des excipients à effet notable

**Liste des excipients à effet notable:** Saccharose.

### 3. COMMENT PRENDRE ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?

#### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

#### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

##### **Posologie**

Dans l'insuffisance veino-lymphatique: 2 comprimés par jour, en administration discontinue (20 jours par mois).

Dans le lymphœdème du bras: 2 comprimés par jour, en administration continue.

##### **Mode d'administration**

Voie orale.

##### **Fréquence d'administration**

Les comprimés sont à prendre de préférence en dehors des repas. La posologie quotidienne est à répartir en 1 comprimé matin et 1 comprimé le soir.

##### **Durée du traitement**

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

#### Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

#### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

##### **Si vous oubliez de prendre ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant:**

En cas d'oubli, prendre dès que possible votre comprimé et poursuivre votre traitement normalement.

Ne jamais prendre une double dose.

#### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

#### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Manifestations allergiques : urticaire, éruption cutanée avec ou sans démangeaisons, photosensibilité (réaction cutanée lors d'une exposition au soleil), eczéma. Ces effets sont rares et disparaissent à l'arrêt du traitement.
- Très rarement, gonflement de la face, des lèvres, de la langue et/ou du larynx entraînant une difficulté à respirer ou à avaler, gonflement des mains et des pieds, démangeaisons importantes de la peau.
- Rares effets gastro-intestinaux : maux d'estomac, nausées, diarrhée.
- Exceptionnellement: maux de tête.

#### **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 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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

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

### 5. COMMENT CONSERVER ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

#### Que contient ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?

##### La substance active est:

Raisin (extrait purifié de pépin de) ..... 150 mg

Quantifié en oligomères procyanidoliques

Pour un comprimé enrobé.

##### Les autres composants sont:

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

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Qu'est-ce que ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé gastro-résistant.

Boîte de 20, 40 ou 60 comprimés.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire

**CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH**  
BAHNHOFSTRASSE 1A  
17498 MESEKENHAGEN  
ALLEMAGNE

#### Exploitant

**SERB**  
40 AVENUE GEORGES V  
75008 PARIS

#### Fabricant

**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**  
1 RUE DE LA VIERGE  
AMBARES ET LAGRAVE  
33565 CARBON BLANC CEDEX  
OU  
**SANOFI S.P.A**  
S.S. 17 KM22,

67019 SCOPPITO  
ITALIE

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

Sans objet.

### **Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### **AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

### **Informations Internet**

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

### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

### **Autres**

Sans objet.