

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 02/08/2017

Dénomination du médicament

ESBERIVEN FORT, comprimé enrobé
Rutoside, extrait aqueux sec de mélilot, coumarine

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.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE ESBERIVEN FORT, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

ESBERIVEN FORT, comprimé enrobé, contient du rutoside et de l'extrait aqueux sec de mélilot en substances actives, et est enrichi en coumarine

Ce médicament est un veinotonique (il augmente le tonus des veines) et un vasculoprotecteur (il o men/e la résistance des vaisseaux sanguins).

Ce médicament est préconisé chez l'adulte dans les troubles de la circulation veineuse (jambes lourdes avec formation de caillots dans les veines des jambes) et des hémorroïdes (saignement anal lors du passage des selles). Il contribue à réduire le gonflement et à restaurer une fonction veineuse normale.

Si vous avez des questions concernant le mode d'action de ESBERIVEN FORT, comprimé enrobé, et les raisons pour lesquelles ce médicament vous a été prescrit, interrogez votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ESBERIVEN FORT, comprimé enrobé ?

Ne prenez jamais ESBERIVEN FORT, comprimé enrobé :

- si vous êtes allergique au rutoside, à l'extrait aqueux sec de mélilot ou à la coumarine, ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous allaitez ;
- si vous souffrez/avez précédemment souffert d'une maladie du foie ;
- si vous prenez des médicaments qui fluidifient le sang ou empêchent la coagulation (anticoagulants), car ces médicaments peuvent augmenter le risque d'hémorragie.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ESBERIVEN FORT, comprimé enrobé.

- Crise hémorroïdaire : si les troubles hémorroïdaires ne cèdent pas en 15 jours, il est indispensable de consulter votre médecin.
- Troubles de la circulation veineuse : ce traitement a toute son efficacité lorsqu'il est associé à une bonne hygiène de vie.
- Eviter l'exposition au soleil, la chaleur, la station debout prolongée, l'excès de poids. La marche à pied et éventuellement le port de bas adaptés favorisent la circulation sanguine.
- Pendant le traitement avec ce médicament, si les symptômes s'aggravent ou si vous développez des problèmes cardiaque ou hépatique, des signes d'infection cutanée (inflammation de la peau), des ulcères de la peau, une inflammation des veines, un œdème sur une ou deux jambes, parlez-en à votre médecin.

Enfants et adolescents

Ce médicament est déconseillé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans, dans la mesure où il n'existe aucune donnée disponible.

Autres médicaments et ESBERIVEN FORT, comprimé enrobé

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. Informez votre médecin si vous prenez les médicaments suivants, dans la mesure où ESBERIVEN FORT, comprimé enrobé, peut interagir avec eux s'ils sont pris simultanément.

- médicaments fluidifiant le sang (anticoagulants),
- interféron β (médicament qui renforce le système immunitaire et aide à réduire l'activité de la maladie).

ESBERIVEN FORT, comprimé enrobé avec des aliments, des boissons et de l'alcool

ESBERIVEN FORT, comprimé enrobé, peut être pris avec ou sans aliments. Des précautions supplémentaires doivent être prises si vous buvez de l'alcool pendant la prise d'ESBERIVEN FORT, comprimé enrobé.

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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

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

En raison du passage dans le lait maternel de la coumarine, ce médicament est déconseillé pendant la période d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ESBERIVEN FORT, comprimé enrobé, ne devrait pas altérer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, les réponses individuelles aux médicaments peuvent varier. Certains effets indésirables tels que des vertiges ont été rapportés. ESBERIVEN FORT, comprimé enrobé, peut affecter l'aptitude de certains patients à conduire ou à utiliser des machines.

ESBERIVEN FORT, comprimé enrobé contient du lactose et du saccharose.

Si votre médecin vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE ESBERIVEN FORT, comprimé enrobé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée est de 1 comprimé enrobé d'ESBERIVEN FORT 2 fois par jour.

Ne pas dépasser 2 comprimés par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

1 comprimé le matin et 1 comprimé le soir.

Durée du traitement

Continuez de prendre ESBERIVEN FORT, comprimé enrobé, aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, dans la mesure où il n'y a pas de données disponibles.

Si vous avez pris plus de ESBERIVEN FORT, comprimé enrobé que vous n'auriez dû

Ne prenez jamais plus de comprimés que ce que votre médecin vous a prescrit. Si vous prenez accidentellement trop de comprimés, consultez immédiatement votre médecin ou l'hôpital. Emportez la boîte de médicament avec vous.

Les symptômes d'un surdosage éventuel peuvent inclure des nausées (envie de vomir), des vomissements, une impression générale de malaise, une faiblesse et une paralysie musculaire. Des doses excessives peuvent entraîner une exacerbation des effets indésirables.

Si vous oubliez de prendre ESBERIVEN FORT, comprimé enrobé

Essayez de prendre ESBERIVEN FORT comprimé enrobé conformément à votre prescription. Cependant, si vous oubliez une dose, poursuivez tout simplement le schéma habituel d'un comprimé deux fois par jour.

Ne prenez pas de dose double pour compenser un comprimé oublié.

Si vous arrêtez de prendre ESBERIVEN FORT, comprimé enrobé

ESBERIVEN FORT, comprimé enrobé, ne peut traiter votre maladie que si vous continuez de le prendre.

Il est important de poursuivre le traitement par ESBERIVEN FORT, comprimé enrobé, aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou 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.

Si l'un des effets suivants survient, arrêtez de prendre **ESBERIVEN FORT**, comprimé enrobé. Consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche

- réactions allergiques, y compris éruptions cutanées, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant causer des difficultés à respirer ou à avaler.

Si vous remarquez l'un des signes suivants, vous pourriez requérir des soins médicaux d'urgence :

- démangeaisons, peau ou yeux jaunes, urines foncées ou symptômes grippaux, qui sont les symptômes d'une inflammation du foie (hépatite) ;
- De rares cas d'atteinte hépatique ont été rapportés.

En outre, les effets suivants ont également été rapportés

- nausées, vomissements, diarrhées ;
- prurit, éruptions cutanées, photosensibilité ;
- maux de tête, vertiges, troubles du sommeil ;
- Perte de mouvement musculaire, impression générale de malaise, faiblesse.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à <votre médecin> <ou> <,> <votre pharmacien> <ou à votre infirmier/ère>. 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

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

5. COMMENT CONSERVER **ESBERIVEN FORT, comprimé enrobé ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage ;

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 **ESBERIVEN FORT, comprimé enrobé**

- Les substances actives sont :

Rutoside.....	250,00000 mg
Extrait aqueux sec de mélilot.....	30,00000 mg
Enrichi en coumarine titré à.....	5,00000 mg

Pour un comprimé enrobé.

- Excipients à effet notoire : lactose, saccharose.

{..... }

- Les autres excipients sont : Lactose monohydraté*, cellulose microcristalline*, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium, sulfate de calcium dihydraté, saccharose, gomme arabique, carmellose sodique, dioxyde de titane, opalux blanc (dioxyde de titane, saccharose, benzoate de sodium, eau purifiée), cire de Carnauba

*correspondant au Cellactose

Qu'est-ce que ESBERIVEN FORT, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 30 ou 60 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

AMDIPHARM LIMITED
TEMPLE CHAMBERS
3, BURLINGTON ROAD
DUBLIN 4
IRLANDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
76, AVENUE DU MIDI
63802 COURNON D'AUVERGNE
Nr. Information Médicale et Pharmacovigilance : 01.47.04.80.46

Fabricant

ROTTENDORF PHARMA
ZI N°2 de PROUVY – ROUVIGNIES
1 RUE DE NUNGESSER
59121 PROUVY

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

Sans objet.

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).