1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ETIOVEN 30 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Naftazone ..... 30 mg

Pour un comprimé

Excipient(s) à effet notoire : sodium

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Amélioration des symptômes en rapport avec l'insuffisance veinolymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-decubitus).

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale

1 comprimé en une prise quotidienne à prendre en milieu de journée.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité d'ETIOVEN 30 mg, comprimé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établie(s).

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

La prudence est requise en cas d'insuffisance hépatique grave et en cas d'insuffisance rénale.

Informations concernant les excipients

ETIOVEN contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniqu ement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont jusqu'à présent révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur 2 espèces.

En clinique, aucun effet malformatif ou f?totoxique n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de gr ossesses exposées à la naftazone est insuffisant pour exclure tout risque. En conséquence l'utili sation de la naftazone 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, l'allaitement est déconseillé penda nt la durée du traitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Quelques cas de troubles digestifs banals n'occasionnant pas l'arrêt du traitement.

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant une aggravation des effets indésirables est possible en cas de surdosage.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : VASCULOPROTECTEUR, médicament agissant sur les capillaires, code ATC : C05CX02

Efficacité et sécurité clinique

Les études de pharmacologie clinique ont permis de démontrer chez l'homme l'activité de la naft azone sur l'hémodynamique veineuse : la naftazone augmente le tonus veineux, accroît la résist ance capillaire ; l'effet veinoconstricteur optimum est obtenu pour 30 mg de principe actif.

Par ailleurs, le taux des enzymes lysosomiales est diminué dans la paroi veineuse et le sérum des patients souffrant de maladie variqueuse.

Les essais cliniques ont confirmé l'activité veinotonique : la pléthysmographie à occlusion veineu se avec jauge de contrainte au mercure a mis en évidence de façon significative la diminution de

la distensibilité et de la capacitance veineuses.

Il a été démontré par ailleurs, que la naftazone abaissait significativement le taux de bêta- glucur onidase dans le sérum de sujets atteints de maladie variqueuse.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La Naftazone à une résorption très rapide et presque complète.

Biotransformation/Élimination

Une étude de biotransformation révèle que le processus de réduction (métabolite hydroxylé int ermédiaire) et de conjugaison (dérivé glycuroconjugué essentiellement) participent activement au métabolisme de la naftazone. Suite à l'administration orale, 84% de la dose ingérée est excrétée dans les urines au cours des premières 24 heures. La demi-vie d'élimination est approximativement de de 1,5 à 2 heures.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydrogénophosphate de calcium, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, amidon de maïs prégélatinisé, silice colloïdale anhydre, talc, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC-Aluminium).

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 342 017 4 5 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC-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.