

## MENTIONS LEGALES COMPLETES

# ENDOTELON® 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant Oligomères procyanidoliques

### DENOMINATION

ENDOTELON® 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

### COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Extrait purifié du pépin de raisin standardisé en oligomères procyanidoliques ..... 150 mg

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 (E 171), talc, oxyde de fer jaune (E 172), cire de carnauba (poudre) pour un comprimé enrobé gastro-résistant.

### FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé gastro-résistant

### DONNEES CLINIQUES

#### **Indications thérapeutiques :**

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

Traitement du lymphœdème 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 lymphœdème.

#### **Posologie et mode d'administration :**

##### **Posologie :**

- 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).
- Lymphœdème : 2 comprimés par jour, en deux prises matin et soir, en administration continue.

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

Voie orale. Prendre les comprimés à distance des repas.

##### **Contre indications :**

Ce médicament ne doit jamais être utilisé en cas d'hypersensibilité aux oligomères procyanidoliques ou à l'un des excipients.

Ce médicament est généralement déconseillé au cours de l'allaitement (cf. Grossesse et allaitement).

### **Mises en garde et précautions particulières d'emploi :**

#### **Mises en garde :**

En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase.

### **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 fœtotoxique 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.

### **Effets indésirables :**

- 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'œdèmes de Quincke.
- Effets gastro-intestinaux rares : gastralgies, nausées, diarrhée.
- Exceptionnellement céphalées.

### **Surdosage :**

Aucune donnée n'a été rapportée à ce jour.

## **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **Propriétés pharmacodynamiques :**

**VASCULOPROTECTEUR / MEDICAMENT AGISSANT SUR LES CAPILLAIRES (C05CX :** système cardiovasculaire). 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 d'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) démontrée 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).

## **PRESENTATIONS, NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE ET PRIX**

331 288.1 : 20 comprimés enrobés gastro-résistants sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium) - 4,08 € euros – Remb. Séc. Soc. 15 % - Collect. jusqu'au 31/12/2007.  
Prix libre - Non Remb. Séc. Soc. – Non Agréé Collect. à compter du 01/01/2008.

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale

## **EXPLOITANT**

sanofi-aventis france.

1-13 bd Romain Rolland - 75014 PARIS.

Tél : 01 57 63 23 23.

Information médicale et Pharmacovigilance : Tél. 0 800 394 000 – Fax : 01 57 62 06 62.

## **DATE DE REVISION**

*Avril 2007/V3*