

Notice : information du patient

**mediaven 10 mg comprimés
mediaven forte 30 mg comprimés pelliculés
(Naftazone)**

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 l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou 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 après un mois.

Contenu de cette notice

1. *Qu'est-ce que mediaven 10 mg comprimés / mediaven forte 30 mg comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé?*
2. *Quelles sont les informations à connaître avant de prendre mediaven 10 mg comprimés / mediaven forte 30 mg comprimés pelliculés ?*
3. *Comment prendre mediaven 10 mg comprimés / mediaven forte 30 mg comprimés pelliculés ?*
4. *Quels sont les effets indésirables éventuels ?*
5. *Comment conserver mediaven 10 mg comprimés / mediaven forte 30 mg comprimés pelliculés ?*
6. *Contenu de l'emballage et autres informations*

1. Qu'est-ce que mediaven 10 mg comprimés / mediaven forte 30 mg comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé ?

Groupe pharmacothérapeutique

mediaven / mediaven forte est un médicament contre l'insuffisance des veines.

Il contient de la naftazone qui augmente le tonus des veines.

Indications thérapeutiques :

On peut utiliser mediaven / mediaven forte en cas d'insuffisance des veines des jambes.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après un mois.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre mediaven 10 mg comprimés / mediaven forte 30 mg comprimés pelliculés ?

Ne prenez jamais mediaven / mediaven forte

- Si vous êtes allergique à la naftazone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Pendant les trois premiers mois de la grossesse.
- Pendant la période d'allaitement.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre mediaven / mediaven forte :

Si vous souffrez d'un mauvais fonctionnement du foie ou des reins, demandez conseil à votre médecin avant de prendre des médicaments.

Une bonne hygiène de vie est la base du traitement des troubles de la circulation veineuse.

Ne prenez pas ce médicament pendant plus de trois mois sans consulter votre médecin.

Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Prise de mediaven en association avec d'autres médicaments ».

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants et adolescents :

En l'absence d'études de sécurité suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et mediaven /mediaven forte

Il n'y a pas, à ce jour, d'interaction connue entre le mediaven et d'autres médicaments.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament.

Mediaven /mediaven forte avec des aliments et des boissons :

Pas d'interaction connue à ce jour.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse:

mediaven /mediaven forte ne sera utilisé pendant la grossesse que si le médecin le juge indispensable. Il faut en tout cas s'abstenir de l'utiliser pendant les trois premiers mois de la grossesse.

Allaitement:

Le passage de la naftazone dans le lait maternel n'étant pas connu, la prise de mediaven est déconseillée pendant cette période.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines : sans effet

3. Comment prendre mediaven 10 mg comprimés / mediaven forte 30 mg comprimés pelliculés?

Veuillez toujours à prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre pharmacien en cas

de doute.

Prenez les comprimés de mediaven/ mediaven forte, avec un verre d'eau, au cours des repas.

La dose recommandée est de :

- soit 1 comprimé de **mediaven 10 mg**, 3 fois par jour
- soit 1 comprimé de **mediaven forte 30 mg**, en milieu de journée.

Durée du traitement : un mois ou plus longtemps, selon les indications de votre médecin.

Voie d'administration : orale

Si vous avez pris plus de mediaven / mediaven forte que vous n'auriez dû :

Il n'y a aucune crainte à avoir en cas de prise exagérée accidentelle.

Si vous avez utilisé ou pris trop de mediaven, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre mediaven / mediaven forte : Reprenez normalement le traitement.

Si vous arrêtez de prendre mediaven mediaven forte:

L'arrêt du mediaven /mediaven forte n'entraîne pas d'inconvénient.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Des manifestations allergiques, sous forme de prurit ou d'éruption cutanée, peuvent survenir.
- Des troubles digestifs sans gravité et qui disparaissent rapidement, ont rarement été signalés.
- Il est arrivé que les urines se colorent légèrement en orange-rouge (couleur du médicament), ce qui est sans danger.

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 à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver mediaven 10 mg comprimés / mediaven forte 30 mg comprimés pelliculés ?

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

mediaven10 mg comprimés : Conserver entre 15° et 25°C.

mediaven forte 30 mg comprimés pelliculés: Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après la mention «EXP : ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient mediaven / mediaven forte

La substance active est : la naftazone.

- mediaven10 mg : un comprimé contient 10 mg de naftazone.

- mediaven forte 30 mg : un comprimé contient 30 mg de naftazone.

Les autres composants (excipients) sont :

mediaven 10 mg : Hydrogénophosphate de calcium anhydre – Cellulose microcristalline - Amidon de maïs pré-gélatinisé -Talc – Carboxyméthylamidon sodique– Stéarate de magnésium - Silice colloïdale anhydre.

mediaven forte 30 mg : Hydrogénophosphate de calcium anhydre – Cellulose microcristalline - Amidon de maïs pré-gélatinisé -Talc – Carboxyméthylamidon sodique– Stéarate de magnésium - Silice colloïdale anhydre - Enrobage : Hypromellose – Macrogol 6000.

Aspect de mediaven / mediaven forte et contenu de l'emballage extérieur

mediaven/mediaven forte se présente sous formes de comprimés conditionnés dans des plaquettes (PVC-PE-PVDC/Alu).

Mediaven 10 mg comprimés: boîtes de 30 et de 100 comprimés

mediaven forte 30 mg comprimés pelliculés: boîtes de 30 et de 60 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

WILL-PHARMA, Rue du Manil 80, B-1301 Wavre.

Fabricant :

Mediaven 10 mg comprimés : Libération des lots: Haupt Pharma Berlin GmbH, D-12347 Berlin.

mediaven forte 30 mg comprimés pelliculés: Libération des lots : Haupt Pharma Berlin GmbH, D-12347 Berlin.

Numéros des Autorisations de Mise sur le Marché :

mediaven 10 mg comprimés: BE127653

mediaven forte 30 mg comprimés pelliculés : BE235776

Mode de délivrance : libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 10/2016.

La date de l'approbation de la notice est : 11/2016