

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Vendiomed 1000 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1000 mg mikroniziranega diosmina (*diosminum*).

Pomožne snovi z znanim učinkom: laktoza monohidrat (80 mg v eni filmsko obloženi tableti) in barvilo sončno rumeno (0,063 mg v eni filmsko obloženi tableti).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta

Filmsko obložene tablete so zelene barve, podolgovate, obojestransko izbočene, z gladko površino, brez madežev ali poškodb.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje simptomov kroničnega venskega popuščanja pri odraslih, ki se kaže kot:

- občutek težkih nog,
- bolečine v nogah,
- nočni krči v nogah.

Simptomatsko zdravljenje v primeru poslabšanja s hemoroidi povezanih težav pri odraslih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Zdravljenje simptomov kroničnega venskega popuščanja

Priporočeni odmerek je ena tableta na dan skupaj s hrano.

Zdravljenje mora trajati najmanj 4-5 tednov.

Simptomatsko zdravljenje v primeru poslabšanja s hemoroidi povezanih težav

Pri poslabšanju simptomov hemoroidov je priporočeni odmerek tri tablete na dan prve štiri dni, nato pa dve tableti na dan naslednje tri dni.

Zdravljenje mora biti kratkotrajno. Če simptomi ne izzvenijo takoj, je potrebno opraviti proktološki pregled in zdravljenje ponovno ovrednotiti.

Posebne skupine bolnikov

Pri starejših bolnikih in bolnikih z okvaro ledvic in/ali jeter niso izvedli študij o odmerjanju. Trenutno razpoložljivi podatki ne kažejo posebnega tveganja za starejše in bolnike z okvaro ledvic in/ali jeter.

Pediatrična populacija

Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Zdravilo Vendiomed mora bolnik jemati peroralno.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino (učinkovine) ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri poslabšanju simptomov hemoroidov je potrebno upoštevati, da je zdravilo Vendiomed namenjeno le za simptomatsko in kratkotrajno zdravljenje.

Če simptomi ne izzvenijo, je potrebno opraviti proktološki pregled, zdravnik pa bo določil ustrezno zdravljenje.

Pri simptomatskem zdravljenju poslabšanja simptomov hemoroidov se lahko sočasno s tem zdravilom uporabljajo tudi zdravila, ki se jih aplicira rektalno.

V primeru motenj venskega krvnega obtoka v spodnjih okončinah se terapevtski učinek zdravila Vendiomed lahko poveča s primernim življenjskim slogom:

- izogibanje izpostavljanju soncu,
- izogibanje dolgotrajnemu stoječemu položaju,
- ohranjanje primerne telesne mase,
- uporaba posebnih nogavic.

Intoleranca za laktozo

Zdravilo Vendiomed vsebuje pomožno snov laktozo monohidrat. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

Barvilo sončno rumeno (E110)

Zdravilo Vendiomed vsebuje barvilo sončno rumeno (E110). Barvilo lahko povzroči alergijske reakcije.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študije na majhni skupini zdravih odraslih prostovoljcev so pokazale, da diosmin povzroči spremembo farmakokinetičnega profila metronidazola tako, da zviša njegovo maksimalno plazemsko koncentracijo in podaljša čas njegovega izločanja.

Diosmin lahko tudi podaljša čas izločanja in poveča maksimalno plazemsko koncentracijo diklofenaka.

Pediatrična populacija

Študije medsebojnega delovanja so izvedli le pri odraslih.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Uporaba zdravila Vendiomed med nosečnostjo ni priporočljiva.

Študije na živalih niso pokazale kakršnih koli teratogenih učinkov diosmina. Tudi pri človeku o takšnem delovanju niso poročali (glejte poglavje 5.3).

Dojenje

Podatkov o prehajanju diosmina v materino mleko ni na voljo. Uporaba zdravila Vendiomed med dojenjem ni priporočljiva.

Plodnost

Nadzorovanih študij glede možnega učinka diosmina na plodnost niso izvedli.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Vendiomed nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so navedeni po pogostnosti in v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$).

Bolezni živčevja

Redki: omotica, glavobol, splošno slabo počutje.

Bolezni prebavil

Redki: driska, prebavne težave, slabost, bruhanje.

Bolezni kože in podkožja

Redki: izpuščaji, srbenje, koprivnica.

V primeru blagih neželenih učinkov na želodec in črevesje ter nevrovegetativnih motenj zdravljenja z zdravilom ni potrebno prekiniti.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi:

O primerih prevelikega odmerjanja niso poročali.

Preveliko odmerjanje lahko povzroči prebavne težave, bruhanje in slabost.

Zdravljenje:

V primeru prevelikega odmerjanja je potrebno uvesti klasične terapevtske ukrepe, kot so izpiranje želodca, spodbujanje bruhanja, uporaba aktivnega oglja, v nadaljnjih korakih pa splošno podporno terapijo, vključno s pogostim spremljanjem življenjskih znakov in natančnim opazovanjem bolnika.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za stabiliziranje kapilar, bioflavonoidi, oznaka ATC: C05CA03

Zdravilo Vendiomed poveča tonus ven in ščiti krvne žile. Zmanjša raztegljivost ven in venski zastoj, v mikrocirkulaciji pa normalizira prepustnost kapilar in poveča njihovo odpornost.

Nadzorovane, dvojno slepe študije, ki so jih izvedli z namenom, da bi preučili delovanje diosmina na hemodinamiko ven, so potrdile njegove farmakološke lastnosti.

Na podlagi pletizmografskih parametrov, kot so venska kapaciteta, raztegljivost ven in hitrost praznjenja ven, so ugotovili statistično pomembno razmerje med odmerkom in učinkom.

Optimalni terapevtski učinek so opazili pri uporabi odmerka 1000 mg na dan.

Vpliv na tonus ven: diosmin poveča tonus ven; okluzivna venska pletizmografija je pokazala skrajšanje časa praznjenja ven.

Nadzorovana, dvojno slepa preskušanja so pokazala terapevtsko učinkovitost diosmina pri flebologiji med kroničnim zdravljenjem venskega popuščanja, tako funkcionalnega kot tudi organskega vzroka, v spodnjih okončinah. V proktologiji se je izkazalo, da je učinkovit tudi pri zdravljenju poslabšanja simptomov hemoroidov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Po peroralni uporabi se diosmin s črevesno floro presnovi v aglikon diosmetin in se nato absorbira iz prebavnega trakta.

V nespremenjeni in presnovljeni obliki se izloča večinoma z blatom in urinom.

Biološka razpolovna doba diosmetina v plazmi je $31,5 \pm 8,6$ ur.

Presnova diosmina je precejšnja, na kar nakazuje prisotnost številnih fenolnih kislin v urinu. Diosmin se presnavlja tudi do glukuronidnih derivatov.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Odmerki, ki pri polovici poskusnih živali povzročijo smrt (LD50), približno 180-krat presegajo največji dnevni odmerek diosmina.

Študije subakutne toksičnosti niso pokazale toksičnosti diosmina v odmerku, ki je 35-krat večji od priporočenega. Študije dolgotrajne toksičnosti so pokazale, da diosmin, ki je bil apliciran mišim v odmerku 620 mg/kg in podganam v odmerku 200 mg/kg 50 dni, ni povzročil toksičnih učinkov.

Študije na miših in podganah niso pokazale neželenih učinkov velikih odmerkov diosmina na nosečnost, porod ali razvoj ploda.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete

celuloza, mikrokristalna
laktoza monohidrat
natrijev karmelozat, premreženi
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
magnezijev stearat

Obloga tablete

Opadry II Green 85F21451, ki vsebuje:
polivinil alkohol
titanov dioksid (E171)
makrogol 3350
smukec
kinolinsko rumeno (E104)
indigotin (E132)

sončno rumeno (E110)
črni železov oksid (E172)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omoti iz PVC/aluminijaste folije v škatli.
30 ali 60 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Češka

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/17/02327/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17.05.2017
Datum zadnjega podaljšanja: 24.10.2018

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

24.08.2018