

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Diosmin Keri Pharma 1000 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1000 mg mikroniziranega diosmina.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložena tableta.

Podolgovate, rumene, bikonveksne filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na obeh straneh. Dolžina filmsko obložene tablete je 19,2 mm, širina 9,2 mm, višina 7,8 mm. Površina, izpostavljena pri lomljenju filmsko obloženih tablet, je sivkasto rumena ali bež, marmorirana z belo barvo. Zareza na filmsko obloženih tabletah je namenjena le lažjemu lomljenju zaradi lažjega požiranja in ne delitvi na enake odmerke.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Diosmin Keri Pharma je indicirano za zdravljenje odraslih za:

- lajšanje simptomov, povezanih s kroničnim venskim popuščanjem spodnjih okončin, kot so boleče ali utrujene noge, občutek težkih nog in krči v mečih ponoči;
- akutne boleznih hemoroidalnih ven. Zdravljenje poslabšanja simptomov, povezanih s hemoroidalno boleznijo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli:

- Pri venskem popuščanju spodnjih okončin: 1 filmsko obložena tableta na dan, zjutraj med obrokom. Če se simptomi bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo po 6 tednih zdravljenja, naj se bolnik posvetuje z zdravnikom. Vendar lahko bolnik nadaljuje z jemanjem zdravila Diosmin Keri Pharma daljše obdobje, če zdravnik meni, da ni potrebno drugo, specifično zdravljenje.
- Poslabšanje hemoroidalnih simptomov: 1 filmsko obložena tableta trikrat na dan 4 dni; nato 1 filmsko obložena tableta dvakrat na dan še 3 dni, ki jo je treba vzeti med obrokom. Za kratkotrajno uporabo. Če se simptomi po 7 dneh zdravljenja ne izboljšajo ali se celo poslabšajo, naj se bolnik posvetuje z zdravnikom. Samozdravljenje z zdravilom Diosmin Keri Pharma lahko traja do 7 dni – če simptomi v tem obdobju ne izginejo, se posvetujte z zdravnikom.

Pediatrična populacija:

Zaradi pomanjkanja podatkov zdravila Diosmina Keri Pharma ni priporočljivo uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Posebne populacije

Študije o odmerjanju niso bile izvedene pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic in/ali jeter ali pri starejših bolnikih. Na podlagi razpoložljivih podatkov ni bilo ugotovljeno posebno tveganje za te skupine bolnikov.

Način uporabe

Za peroralno uporabo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če pride do poslabšanja hemoroidalnih simptomov, uporaba zdravila ne nadomešča uporabe drugih bolj specifičnih zdravil, namenjenih zdravljenju bolezni zadnjika. Zdravljenje naj traja le kratek čas. Če se simptomi zaradi kratkotrajnega zdravljenja ne izboljšajo, je treba opraviti proktološki pregled in ponovno preveriti zdravljenje.

Posebna previdnost je priporočljiva, če med zdravljenjem pride do poslabšanja bolezni. To se lahko kaže kot vnetje kože, vnetje ven, podkožne otdline, hude bolečine, kožne razjede ali pri pojavu neznačilnih simptomov, kot je na primer nenadno otekanje ene ali obeh nog.

Zdravilo Diosmin Keri Pharma ni učinkovito pri zmanjševanju otekanja spodnjih okončin zaradi bolezni srca, jeter ali ledvic.

Pri zdravljenju venskega popuščanja najboljši učinek dosežemo s pomočjo ustreznih ukrepov življenjskega sloga. Izogibati se je treba sončenju, dolgotrajnemu stanju ali prekomerni telesni teži. Sprehodi in ustrezne kompresijske nogavice lahko izboljšajo cirkulacijo.

Učinkovitost in varnost zdravila nista bili raziskani pri naslednjih skupinah/stanjih, kar je treba upoštevati pri uporabi zdravila:

- otroci in mladostniki (mlajši od 18 let),
- jetrna in/ali ledvična okvara.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar pomeni, da je v bistvu „brez natrija“.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Nekateri podatki kažejo, da ima diosmin zaviralni učinek na presnovne procese, ki jih posredujejo encimi citokroma P450 pri zdravih prostovoljcih, in tako lahko spremeni farmakokinetiko nekaterih drugih zdravil, ki se jemljejo sočasno (diklofenak, metronidazol).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Kliničnih podatkov o uporabi diosmina med nosečnostjo ni. Študije na živalih so pokazale, da majhna količina diosmina prehaja placento; vendar ti podatki ne potrjujejo nobenih neposrednih ali posrednih neželenih učinkov na nosečnost in razvoj ploda/zarodka (glejte poglavje 5.3). Iz previdnostnih razlogov se je treba med nosečnostjo izogibati uporabi zdravila.

Dojenje

Ni podatkov o prehajanju diosmina v materino mleko. Uporaba zdravila ni priporočljiva za doječe ženske.

Plodnost

Kliničnih podatkov o uporabi diosmina in plodnosti ni.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja stroje

Diosmin Keri Pharma nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Seznam neželenih učinkov v preglednici

Neželeni učinki, o katerih so doslej poročali, so navedeni v skladu z naslednjo razvrstitvijo pogostnosti:

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 ($< 1/10,000$), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov).

Organski sistem	Pogostnost	
Bolezni živčevja	redki	glavobol
		omotica
		občutek slabosti
Bolezni prebavil	pogosti	navzea
		bruhanje
		diareja
		dispepsija
	občasni	kolitis
	neznana pogostnost	bolečina v trebuhu
Bolezni kože in podkožja	Redki	izpuščaj
		pruritus
		urtikarija
Motnje imunskega sistema	Neznana pogostnost	izoliran edem obraza, ustnic in vek, povezan z alergijskimi reakcijami; izjemoma Quinckejev edem

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:

Javna agencija 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

O primerih prevelikega odmerjanja niso poročali.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: vazoprotektivi, bioflavonoidi, diosmin, oznaka ATC: C05CA03

Mehanizem delovanja

Vpliv na žile

Diosmin zmanjša nagnjenost ven k vazodilataciji in zmanjša venski zastoj.

Vpliv na mikrocirkulacijo

Diosmin zmanjša prepustnost kapilar in povečuje njihovo odpornost. Ker vpliva na sintezo prostaglandinov, deluje tudi protivnetno.

Farmakodinamični učinki

Farmakološki učinek zdravila je bil dokazan v nadzorovanih, dvojno slepih kliničnih študijah, vpliv zdravilne učinkovine na vensko hemodinamiko pa z objektivnimi in kvantitativnimi preiskavami.

Vpliv na venski tonus

Diosmin poveča tonus ven in tako zmanjšuje vensko kapacitivnost, distenzijo ven in zastoj krvi. Pletizmografija venske okluzije z živosrebrnim tenziometrom pokaže skrajšanje časa praznjenja ven.

Vpliv na limfni sistem

Diosmin spodbuja delovanje limfnega sistema z izboljšanjem drenaže intersticijskega prostora in povečanjem limfnega pretoka. Dajanje 1 g diosmina dnevno zmanjša premer limfnih kapilar in intralimfatični tlak ter poveča število delujočih limfnih kapilar pri bolnikih s hudo kronično vensko insuficienco, ki nimajo razjed.

Učinki na mikrocirkulacijo

Nadzorovane, dvojno slepe klinične študije so pokazale statistično pomembno razliko med diosminom in placebom. Pri bolnikih s krhkimi kapilarami zdravljenje z diosminom poveča odpornost kapilar in zmanjša klinične manifestacije.

Po peroralnem jemanju 1 g diosmina dnevno so z uporabo albumina, označenega s tehnecijem ali pletizmografije opazili tudi zmanjšano prepustnost kapilar v primerjavi s placebom.

Klinična učinkovitost in varnost

Nadzorovane, dvojno slepe klinične študije dokazujejo terapevtsko delovanje zdravila pri zdravljenju znakov in simptomov dokazane kronične venske bolezni (KVB) in pri zdravljenju akutne hemoroidalne bolezni.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po peroralni uporabi se diosmin v črevesju zaradi črevesne flore hitro hidrolizira in absorbira v obliki aglikonskega derivata diosmetina. Peroralna biološka uporabnost mikroniziranega diosmina je približno 60 %.

Porazdelitev

Diosmetin ima porazdelitveni volumen 62,1 litra, kar kaže na veliko porazdelitev v tkiva.

Biotransformacija

Diosmetin se obsežno presnavlja v fenolne kisline ali njihove z glicinom konjugirane derivate, ki se izločajo z urinom. Glavni presnovek pri ljudeh, ki so ga določili v urinu, je m-hidroksi-fenilpropionska kislina, ki se izloča predvsem v konjugirani obliki. Presnovki v manjših količinah vključujejo fenolne kisline, ki ustrezajo 3- hidroksi-4-metoksibenzojski kislini in 3-metoksi-4-hidroksifenilacetni kislini.

Izločanje

Mikronizirani diosmin se izloča relativno hitro, pri čemer se približno 34% radioaktivno označenega odmerka ^{14}C -diosmina izloči z urinom in blatom v prvih 24 urah in približno 86% v prvih 48 urah. Približno polovica odmerka se izloči z blatom v obliki nespremenjenega diosmina ali diosmetina, medtem ko se ti dve spojini ne izločata z urinom.

Srednja vrednost razpolovnega časa izločanja diosmetina je 31,5 ure (razpon od 26 do 43 ur).

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Neklinični podatki na osnovi študij varnostne farmakologije, toksičnosti pri ponovljenih odmerkih, genotoksičnosti, rakotvornosti, toksičnosti za razmnoževanje in razvoj ne kažejo posebne nevarnosti za ljudi.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:

Polivinilalkohol, premreženi natrijev karmelozat, smukec, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Filmski obloga:

Rumena barva Opadry II 85 F82874, sestavljena iz polivinilalkohola, titanovega dioksida (E171), makrogola, smukca, rumenega železovega oksida (E172).

6.2 Inkompatibilnost

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

To zdravilo ne zahteva posebnih temperaturnih pogojev za shranjevanje.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Diosmin Keri Pharma je na voljo v pakiranjih po 20, 30, 60, 90, 120 in 180 filmsko obloženih tablet v prozornih brezbarvnih PVC/PVdC/Al pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Kéri Pharma Hungary Kft.
Bartha Boldizsár u. 7.
4032 Debrecen
Madžarska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

20 tablet HN/25/01866/001
30 tablet HN/25/01866/002
60 tablet HN/25/01866/003
90 tablet HN/25/01866/004
120 tablet HN/25/01866/005
180 tablet HN/25/01866/006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 15. 5. 2025
Datum zadnjega podaljšanja:

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

16.10.2024