

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ НА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

ФЛЕБОДИА® 600 mg, филм-обложена таблета

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една ФЛЕБОДИА® 600 mg, филм-обложена таблета содржи 600 mg диосмин (изразено како анхидриран или чист диосмин).

Помошни супстанции со познат ефект: кохенил црвена А (Е 124)

За целосна листа види дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Филм-обложена таблета.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

- Подобрување на симптомите поврзани со венско-лимфатична инсуфициенција: тешки нозе, болка, немир при лежење.
- Поддржувачки третман на функционални нарушувања на кршливоста на капиларите.
- Третман на функционални знаци поврзани со хемороидна криза.

4.2 Дозирање и начин на употреба на лекот

Дозирање

- Венска инсуфициенција: 1 таблета дневно, за време на оброците.
- Хемороидна криза: 2 до 3 таблети дневно, за време на оброците.

Педијатриска популација

Безбедноста и ефикасноста на ФЛЕБОДИА® 600 mg, филм-обложена таблета кај деца и адолесценти на возраст под 18 години сè уште не се утврдени.

Начин на употреба

Орална употреба

4.3 Контраиндикации

Преосетливост на активната супстанца или на некој од помошните супстанции наведени во делот 6.1.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост



Овој лек содржи азо-агенс за бојење (кохенил црвена боја А) и може да предизвика алергиски реакции.

Хемороидна криза:

Употребата на овој лек не ги ослободува пациентите од следниве специфични третмани за други анални болести.

Третманот мора да биде само краткорочен.

Доколку симптомите не покажат знаци на подобрување брзо, треба да се изврши проктолошки преглед и третманот треба да се ревидира.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Досега не е пријавени никакви клинички релевантни интеракции на диосмин со други лекови.

4.6 Плодност, бременост и доење

Бременост

Нема или постои ограничена количина на податоци од употребата на диосмин кај бремени жени.

Студиите врз животни не укажуваат на директни или индиректни штетни ефекти во однос на репродуктивната токсичност (види дел 5.3).

Како мерка на претпазливост, се претпочита да се избегнува употреба на ФЛЕБОДИА® 600 mg, филм-обложена таблета за време на бременоста.

Доење

Не е познато дали диосмин или неговите метаболити се излучуваат во мајчиното млеко. Не може да се исклучи ризик за новороденчињата / доенчињата. Мора да се донесе одлука дали да се прекине доењето или да се прекине / воздржи од терапија со ФЛЕБОДИА® 600 mg, филм-обложена таблета имајќи ги во предвид придобивките од доењето за детето и придобивките од терапијата за жената.

Плодност

Студиите за репродуктивна токсичност не покажаа ефекти врз плодноста кај машки и женски стаорци (види дел 5.3).

4.7 Влијание врз способноста за возење или управување со машини

Не се извршени специфични студии за ефектите на диосмин врз способноста за возење или управување со машини. Како и да е, според глобалниот безбедносен профил на диосмин, ФЛЕБОДИА® 600 mg, филм-обложена таблета нема никакво или занемарливо влијание врз способноста за возење или управување со машини.

4.8 Несакани дејства

Несаканите ефекти се наведени според класификацијата на MedDRA на класи на системски органи и според фреквенцијата на појава како што следува: многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), невообичаени ($\geq 1 / 1.000$ до $< 1/100$), ретки ($1 / 10,000$



до <1 / 1.000), многу ретки (<1 / 10,000) и не се познати (не може да се утврди од достапните податоци).

Класа на органски системи	Чести	Невообичаени	Ретки
Нарушувања на гастроинтестиналниот систем	Гастралгија	Подуеност, дијареја, диспепсија, гадење	Повраќање
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво		Алергиски реакции како што се осип, пруритус, уртикарија, ангиоедем	

* Нарушувања на гастроинтестиналниот систем ретко доведуваат до прекинување на третманот.

Пријавување на сомнителни несакани реакции

Пријавувањето на сомнителни несакани реакции после добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е важно. Со тоа се овозможува континуирано пратење на односот корист и ризик. Здравствените работници треба да ја пријават секоја сомнителна несакана реакција. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Не се пријавени случаи на предозирање поврзани со несакани реакции со ФЛЕБОДИА® 600 mg, филм-обложена таблета кога се администрира сам.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевска група: ВАЗОПРОТЕКТИВНИ ЛЕКОВИ / ЛЕКОВИ ЗА СТАБИЛИЗАЦИЈА НА КАПИЛАРИТЕ

АТЦ код: (C05CA03: кардиоваскуларен систем)

Венотоник и вазопротективен агент кој вклучува стегање на вените, зголемување на васкуларниот отпор и намалување на васкуларната пропустливост.

Различни фармакодинамички студии се спроведени за да се илустрираат овие својства.

Студии кај луѓе

Венотонични својства

- Зголемување на вазоконстриктивното дејство на адреналинот, норадреналинот и серотонинот на површинските вени на рацете или на изолирана сафенова вена.
- Зголемување на тонусот на вените, демонстрирано преку мерење на венскиот капацитет по пат на плетизмографија; редукција на венските стази.



- Веноконстриктивниот ефект зависи од дозата.
- Намалување на просечниот венски притисок (во површинскиот систем, како и во длабокиот венски систем) демонстрирано со двојно-слепа студија наспроти плацебо-контролирана под контрола на доплер.
- Зголемување на систолниот и дијастолниот крвен притисок кај пост-оперативна ортостатска хипотензија.
- Активности по сафенектомија.

Васкулопротективни својства

- Зголемување на капиларната резистентност, што е поврзана со администрираната перорална доза.

5.2 Фармакокинетски својства

Апсорпција

По перорална администрација на ФЛЕБОДИА® 600 mg, филм-обложена таблета, диосмин се метаболизира во диосметин од страна на цревните бактерии. Диосметинот потоа се апсорбира и се наоѓа во крвниот оддел како глукурокоњугати и сулфокоњугати. Се покажа дека диосметин-3-О-глукуронид е главен метаболит на диосмин.

Врвот на плазматската концентрација се постигнува помеѓу 12 и 15 часа по внесувањето на ФЛЕБОДИА® 600 mg, филм-обложена таблета.

Дистрибуција

Кај животните, фармакокинетска студија за диосмин означен со јаглерод-14, покажала преференцијална дистрибуција на радиоактивност во vena cava и сафена вена

Елиминација.

Кај животните, елиминацијата е уринарна (79%), фекална (11%) и билијарна (2,4%), со докази за ентерохепатичен циклус.

Кај луѓето, диосметин-3-О-глукуронид се наоѓа во урината.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Неклинички податоци од повторна студија за токсичност, генотоксичност и токсичност на репродуктивноста не откриваат некој посебен ризик за луѓето.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на помошни супстанции

Талк, колоиден хидрофобен силициум, микронизирана стеаринска киселина, микрокристалин целулоза.

Обложување: обложувач на филм (Сепифилм 002)*, обојувачки агенс (СеписперсАР 5523)**, Опагрос 6000***.

*Состав на агенсот за обложување на филм (Сепифилм 002): хипромелоза, микрокристалин целулоза, макрогол 400, стеарат.



*Состав на обојувачкиот агенс: (Сеписперс AP 5523): пропилен гликол, хипромелоза, титаниум диоксид, кохенил црвена А, црн железен оксид, црвен железен оксид.

***Состав на Опагрос 6000: карнауба восок, пчелин восок, шелак, етанол 95°.

6.2 Инкомпатибилност

Не е применливо.

6.3 Рок на траење

5 години.

6.4 Начин на чување

Нема посебни услови за чување.

6.5 Пакување

PVC/Алуминиумски блистер со 15 или 30 таблети.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребените производи

Нема посебни барања.

Секој неискористен медицински производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните барања

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Септима доел

ул. Христо Татарчев 13 бр. 9

1000 Скопје, Р.С. Македонија

8. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

RHLEVODIA 600 mg филм-обложена таблета, пакување со 15 таблети: 11-3868/5 од 05.11.2015

RHLEVODIA 600 mg филм-обложена таблета, пакување со 30 таблети: 11-3869/2 од 05.11.2015

10. ДАТУМ НА РЕВИДИРАЊЕ НА ТЕКСТОТ

Јуни 2021



