

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PHLEBODIA 600 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține diosmină 600 mg.

Excipient cu efect cunoscut: roșu coșenilă A (E124).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Comprimate filmate rotunde, de culoare roz, cu diametrul 13 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

PHLEBODIA este indicat la adulți ca tratament adjuvant pe termen scurt al simptomelor de insuficiență venoasă cronică (IVC).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți (≥ 18 ani):

Doza recomandată este de 1 comprimat filmat pe zi, dimineața înainte de micul dejun.

Copii și adolescenți

Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Administrare orală

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, alte flavonoide sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Conține roșu coșenilă A (E124) care poate provoca reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii farmacocinetice sau farmacodinamice privind interacțiunile dintre diosmină și alte medicamente sau dintre diosmină și alimente.

După punerea pe piață nu s-au raportat interacțiuni ale diosminei cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Studiile la animale nu au evidențiat efecte nocive directe sau indirecte asupra sarcinii sau dezvoltării embrionare/ fetale (vezi pct. 5.3).

Experiența clinică disponibilă la gravide este prea limitată pentru a exclude riscul și prin urmare, administrarea de diosmină nu este recomandată în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă diosmina se excretă în laptele matern la om.

De aceea, în absența altor informații, acest medicament nu trebuie administrat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Studiile privind toxicitatea asupra funcției de reproducere nu au evidențiat efecte asupra fertilității la șobolani.

Nu sunt disponibile date clinice despre influența diosminei asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele diosminei asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, conform profilului de siguranță general, diosmina nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Următoarea convenție a fost utilizată pentru clasificarea reacțiilor adverse după frecvență: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $\leq 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $\leq 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

<i>Clasificare MedDRA</i>	<i>Frecvență</i>	<i>Reacție adversă</i>
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente	Greață, diaree, dispepsie

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vasoprotectoare, medicația capilarelor (capilarotonice); bioflavonoide, cod ATC: C05CA03

Mecanism de acțiune

La nivelul venelor

Acest medicament reduce distensibilitatea și staza venoasă.

La nivelul microcirculației

Acest medicament reduce permeabilitatea și crește rezistența capilară.

Efecte farmacodinamice:

Studiile clinice dublu-orb, controlate cu placebo, care folosesc tehnici obiective și cantitative pentru investigarea influenței substanței active asupra hemodinamicii venoase, au confirmat proprietățile farmacologice ale medicamentului la om.

Activitatea venotonică

Acest medicament crește tonusul venos și reduce capacitanța, distensibilitatea venelor și staza sângelui: pletismografia prin ocluzie venoasă, ce utilizează un tensiometru cu mercur, a demonstrat o reducere a timpului de golire venoasă.

Efectul final este o reducere a hipertensiunii venoase la pacienții cu insuficiență venoasă.

Efecte asupra sistemului limfatic

Diosmina stimulează activitatea limfatică, îmbunătățește drenajul la nivelul spațiului interstițial și crește fluxul limfatic. Administrarea dozei zilnice recomandate de diosmină timp de 28 zile poate reduce diametrul capilarelor limfatice și presiunea intralimfatică, îmbunătățind numărul de capilare limfatice funcționale la pacienții cu insuficiență venoasă cronică severă, fără ulcere.

Efecte anti-inflamatorii

Diosmina reduce diverși parametri ai inflamației la nivelul microvascularizației periferice. *In vitro* și în studiile la animale, diosmina reduce eliberarea diferitelor prostaglandine inflamatorii (PGE2 și PGF2 α) și tromboxan A2 (TxA2).

Prin urmare, inhibă adeziunea leucocitelor la peretele vascular și reduce permeabilitatea capilară și rezistența, favorizând astfel întoarcerea venoasă.

Activitatea la nivelul microcirculației

Studiile clinice dublu-orb, controlate cu placebo, au indicat o diferență semnificativă între diosmină și placebo. La pacienții cu semne de fragilitate capilară, tratamentul cu diosmină a crescut rezistența capilară și a redus manifestările clinice.

O scădere a permeabilității capilare a fost observată după administrarea dozei zilnice recomandate de diosmină timp de 6 săptămâni, comparativ cu placebo, utilizând tehnica cu albumină marcată cu tehneciū sau pletismografia.

Eficacitate și siguranță clinică

Studiile clinice dublu-orb, controlate cu placebo, au demonstrat activitatea terapeutică a medicamentului la adulți în cadrul terapiei de scurta durată a simptomelor de insuficiență venoasă cronică (IVC), ca adjuvant la tratamentul convențional al IVC.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrarea orală, diosmina este hidrolizată rapid în intestin de flora intestinală și absorbită ca derivat aglicon, diosmetină. Biodisponibilitatea orală este de aproximativ 57,9%.

Distribuție

Diosmetina are un volum de distribuție de 62,1 l, indicând o distribuție largă în țesuturi.

Metabolizare

Diosmetina este metabolizată extensiv la acizi fenolici sau la derivați aglicon glucuronoconjugați, care se elimină în urină.

Metabolitul găsit în urină este acidul m-hidroxifenilpropionic, care este eliminat în principal în forma sa conjugată. Metaboliții găsiți în cantități mici includ acizi fenolici corespunzători acidului 3-hidroxi-4 metoxibenzoic, acidului 3-metoxi-4-hidroxifenil acetic și acidului 3,4-dihidroxibenzoic.

Eliminare

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al diosmetinei are o valoare medie de 31,5 ore, variind între 26 și 43 ore. În studiile efectuate cu diosmină marcată radioactiv cu ¹⁴C, 34% din doză se regăsește în urină și materiile fecale după 24 ore și aproximativ 86% din doză s-a regăsit în urină și materiile fecale după 48 de ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu este cazul.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Celuloză microcristalină

Talc

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Acid stearic micronizat

Film

Sepifilm™ 002 conține:

Hipromeloză

Celuloza microcristalină

Macrogol 8 stearat tip I.

Sepisperse™ AP5523 Pink conține:

Propilenglicol

Hipromeloză

Dioxid de titan (E171)

Roșu coșenilă A – lac de aluminiu (E124)

Oxid negru de fer (E172)

Oxid roșu de fer (E172)

Opaglos 6000 conține:

Ceară Carnauba

Ceară albă de albină

Shellac

Etanol anhidru

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PCV/Al a câte 15 comprimate filmate.

Cutie cu 1 blister din PCV/Al cu 15 comprimate filmate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

LABORATOIRES INNOTHERA
22 avenue Aristide Briand
94110 Arcueil
Franta

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10155/2017/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: August 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

[MM/YYYY]

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .