Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA
Diphleb 1000 mg tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadrži 1000 mg mikronizirane pročišćene smjese flavonoida koja sadrži 900 mg diosmina (90%) i 100 mg flavonoida izraženih kao hesperidin (10%).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Cigleno crvene tablete oblika kapsule duljine 22 mm i širine 8,5 mm s razdjelnom crtom na obje strane,
Razdjelna crta služi za dijeljenje na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Nakon prethodne liječničke dijagnoze, Diophleb je indiciran u odraslih za liječenje:
- znakova i simptoma kronične venske bolesti nogu, kao što su bol, osjećaj težine, noćni grčevi, oticanje i trofične promjene donjih udova.

- simptoma povezanih s akutnom hemoroidalnom bolešću.

4.2 Doziranje i način primjene

Prije prvog uzimanja ovog lijeka potrebna je liječnička preporuka.

Doziranje

Kronična venska bolest
Uobičajena dnevna doza je 1 tableta.
Liječenje treba trajati do najviše 6 tjedana.

Ako se simptomi pogoršaju ili ne poboljšaju nakon 6 tjedana liječenja, bolesnik treba potražiti savjet liječnika.

Akutna hemoroidalna bolest
Tijekom prva 4 dana liječenja preporučena dnevna doza je 3 tablete (uzima se kao 1 tableta 3 puta na dan).
Tijekom sljedeća 3 dana preporučena dnevna doza je 2 tablete (uzima se kao 1 tableta dva puta na dan).

HALMED
26 - 08 - 2026
ODOBRENO

Diophleb je u ovoj indikaciji namijenjen samo za kratkoročno liječenje, trajanje liječenja ne smije biti dulje od 7 dana (vidjeti dio 4.4.).

Ako se simptomi pogoršaju ili ne poboljšaju nakon 7 dana liječenja, bolesnik treba potražiti savjet liječnika.

Pedijatrijska populacija
Zbog nedostatka podataka Diophleb se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Posebne populacije
Nisu provedena ispitivanja doziranja u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega i/ili jetre ili u starijih osoba.

Način primjene
Za peroralnu primjenu.
Tablete treba uzeti uz obrok.
Tablete treba progutati cijele uz čašu vode.
Kod pacijenata koji imaju poteškoća s gutanjem, tablete se mogu otopiti u čaši vode prije uzimanja.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Liječenje akutne hemoroidalne bolesti lijekom Diophleb nije zamjena za specifično liječenje drugih analnih poremećaja. Liječenje smije biti samo kratkotrajno, trajanje liječenja ne smije biti dulje od 7 dana. Ako simptomi ustraju, potrebno je provesti proktološki pregled i ponovno razmotriti liječenje.

U bolesnika s kroničnom venskom bolešću najveća dobrobit od liječenja postiže se u kombinaciji s uravnoteženim načinom života:
- treba izbjegavati izlaganje suncu i dugotrajno stajanje
- treba održavati odgovarajuću tjelesnu težinu
- kod nekih bolesnika nošenje specijalnih čarapa može poboljšati cirkulaciju

Savjetuje se poseban oprez ako se stanje pogorša tijekom liječenja. To se može očitovati u obliku kožne upale, venske upale, potkožne induracije, jake boli, kožnih čireva ili atipičnih simptoma, kao što je naglo oticanje jedne ili obje noge, osjećaj napetosti ili topline, gubitak boje kože.
.
Diophleb nije učinkovit u smanjenju otekline nogu ako su te otekline uzrokovane srčanom, jetrenom ili bubrežnom bolešću.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Diosmin i diosmetin inhibiraju nekoliko CYP enzima i P-glikoprotein, stoga se ne mogu isključiti interakcije s lijekovima koji se metaboliziraju putem CYP enzima i/ili transportiraju putem P-glikoproteina.

HALMED
26 - 08 - 2026
ODOBRENO

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na trudnoću, embrionalni ili fetalni razvoj (vidjeti dio 5.3). Nema kliničkih podataka o primjeni diosmina tijekom trudnoće.

Ispitivanja na životinjama pokazala su da mala količina diosmina prolazi kroz placentu; međutim, takvi podaci ne potvrđuju izravne ili neizravne štetne učinke na trudnoću i fetalni/embrionalni razvoj.

Kao mjera opreza, primjenu lijeka treba izbjegavati tijekom trudnoće.

Dojenje
Nije poznato izlučuje li se Diophleb u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenče. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Diophleb uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

Plodnost
Ispitivanja reproduktivne toksičnosti pokazala su da nema učinka na plodnost mužjaka i ženki štakora (vidjeti dio 5.3.).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja učinka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Međutim, na temelju sveukupnog sigurnosnog profila, ne očekuje se ili je utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima zanemariv.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila
Većina nuspojava zabilježenih u kliničkim ispitivanjima je bila blaga i prolazne prirode. Uglavnom su bile povezane s gastrointestinalnim poremećajima (proljev, dispepsija, mučnina, povraćanje).

Tablični popis nuspojava

Organski sustav	**Često (≥1/100 to <1/10)**	**Manje često (≥1/1000 to <1/100)**	**Rijetko (≥1/10,000 to <1/1000)**	**Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)**
Poremećaji živčanog sustava			glavobolja, malaksalost, vrtoglavica	
Poremećaji probavnog sustava	proljev, dispepsija, mučnina, povraćanje	kolitis		bol u abdomenu

HALMED
26 - 08 - 2026
ODOBRENO

Poremećaji kože i potkožnog tkiva			svrbež, osip, urtikarija	
Poremećaji imunološkog sustava				oticanje lica, usana i kapaka angioedem (izuzetno)

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu
Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje konti nuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Nisu zabilježeni slučajevi predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: vazoprotektivi, pripravci koji stabiliziraju kapilare, bioflavonoidi: diosmin, kombinacije
ATK oznaka: C05CA53

Mehanizam djelovanja

Učinci na vene
Diophleb smanjuje vensku distenzibilnost i venski zastoj.

Učinci na mikrocirkulaciju
Diophleb smanjuje kapilarnu propusnost i povećava kapilarnu otpornost.

Farmakodinamički učinci

Učinci na venski tonus
Diophleb poboljšava venski tonus i stoga smanjuje kapacitet, distenzibilnost i stazu krvi: pletizmografija venske okluzije živinim mjeračem ukazuje na smanjenje vremena pražnjenja vena.

Učinci na limfni sustav
Diophleb stimulira limfnu aktivnost, poboljšavajući drenažu intersticijskog prostora i povećavajući protok limfe.

Učinci na mikrocirkulaciju
Kontrolirana, dvostruko slijepa klinička ispitivanja su pokazala statistički značajnu razliku između aktivne supstance i placeba. U bolesnika sa znakovima kapilarne fragilnosti aktivno liječenje je povećalo kapilarnu otpornost i smanjilo kliničke manifestacije.

HALMED
26 - 08 - 2026
ODOBRENO

Klinička djelotvnornost i sigurnost
Kontrolirana, dvostruko slijepa klinička ispitivanja su pokazala terapijski učinak lijeka u liječenju znakova i simptoma utvrđene kronične venske bolesti (CVD) i za liječenje akutne hemoroidalne bolesti.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija
Nakon oralne primjene, mikronizirani diosmin se brzo hidrolizira u crijevu uz pomoć crijevne flore i apsorbira kao njegov aglikonski derivat diosmetin. Peroralna bioraspoloživost mikroniziranog diosmina iznosi približno 60%.

Distribucija
Diosmetin ima volumen raspodjele od 62,1 L što ukazuje na široku distribuciju u tkiva.

Biotransformacija
Diosmetin je opsežno metaboliziran do fenolnih kiselina ili njihovih konjugiranih derivata glicina koji se eliminiraju u urinu. Glavni metabolit u čovjeka koji se nalazi u urinu je m-hidroksifenilpropionska kiselina koja se uglavnom eliminira u konjugiranom obliku. Metaboliti koji se nalaze u manjim količinama uključuju fenolne kiseline koje odgovaraju 3-hidroksi-4-metoksibenzojevoj kiselini i 3-metoksi-4-hidroksifeniloctenoj kiselini.

Eliminacija
Eliminacija mikroniziranog diosmina je relativno brza s približno 34% radioaktivno označene doze ^{14}C-diosmin izlučene u urinu i fecesu tijekom prvih 24 sata i približno 86% tijekom prvih 48 sati. Otprilike polovica doze eliminira se u fecesu kao nepromijenjeni diosmin ili diosmetin, dok se ta dva spoja ne izlučuju u urinu.
Poluvrijeme eliminacije diosmetina pokazalo je srednju vrijednost od 31,5 sati, u rasponu od 26 do 43 sata.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala i reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete
želatina
krospovidon (tip A)
mikrokristalinična celuloza
aroma naranče (sadrži kukuruzni maltodekstrin i alfa-tokoferol)
smjesa narančastog pigmenta (sadrži preželatinizirani kukuruzni škrob, žuti željezov oksid (E 172) i crveni željezov oksid (E172))
sukraloza
talk
magnezijev stearat

HALMED
26 - 08 - 2026
ODOBRENO

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

PVC/PVDC/Al blister.

Dostupan u pakiranjima od 10, 18, 20, 30 ili 60 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Galenika International Kft.
2040 Budaörs
Baross Utca 165/3
Mađarska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-235935251

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 26.08.2026.
Datum posljednje obnove odobrenja: /

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

-

HALMED
26 - 08 - 2026
ODOBRENO