

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Diosmin Kéri 1000 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadrži 1000 mg mikroniziranog diosmina.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta (tableta).

Žute, bikonveksne, duguljaste filmom obložene tablete, s razdjelnim urezom na obje strane.

Filmom obložena tableta je duljine 19,2 mm, širine 9,2 mm i visine 7,8 mm.

Na presjeku filmom obložena tableta je sivkasto žuta ili bež, bijelo mramorirana.

Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje filmom obložene tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Diosmin Kéri 1000 mg je indiciran u odraslih za:

- ublažavanje simptoma povezanih s kroničnom venskom insuficijencijom donjih ekstremiteta, uključujući napetost, osjećaj težine u nogama, bol i noćne grčeve.
- akutne bolesti hemoroidalnih vena. Liječenje pogoršanja simptoma povezanih s akutnom hemoroidalnom bolešću.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli:

- Kronična venska insuficijencija donjih ekstremiteta: 1 filmom obložena tableta dnevno, ujutro, uz obrok.
Ako se simptomi bolesti ne poboljšaju ili se pogoršaju nakon 6 tjedana liječenja, bolesnik se treba obratiti svom liječniku za savjet.
Bolesnik smije iznimno nastaviti uzimati Diosmin Kéri 1000 mg i dulje, ako liječnik neku drugu, ciljanu terapiju ne smatra primjerenijom.
- Egzacerbacija hemoroidalne bolesti: 1 filmom obložena tableta 3 puta na dan tijekom prva 4 dana, zatim 1 filmom obložena tableta 2 puta dnevno tijekom sljedeća 3 dana, uz obrok.
Za kratkotrajnu primjenu. Ako se simptomi ne povuku ili se pogoršaju nakon 7 dana liječenja, bolesnik se treba obratiti svom liječniku za savjet.

Pedijatrijska populacija:

Diosmin Kéri 1000 mg se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatka podataka.

H A L M E D

26 - 11 - 2024

O D O B R E N O

Posebne populacije

Nisu provedena ispitivanja doziranja u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega i/ili jetre ili u starijih osoba. Na temelju raspoloživih podataka nije utvrđen nikakav osobit rizik u tim populacijskim skupinama.

Način primjene

Za peroralnu primjenu.

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

Ako simptomi uzrokovani hemoroidima postaju sve teži, primjena ovog lijeka nije zamjena za specifično liječenje drugih analnih poremećaja. Liječenje treba biti kratkotrajno. Ako simptomi ne nestanu, potrebno je učiniti proktološki pregled i ponovno odrediti liječenje.

Savjetuje se poseban oprez ako se stanje pogorša tijekom liječenja.

To se može očitovati kao upala kože, upala vena, supkutana induracija, jaka bol, kožni ulkusi ili atipični simptomi, primjerice trenutno oticanje jedne ili obje noge.

Diosmin Kéri 1000 mg nije djelotvoran u smanjenju otekline nogu ako su te otekline uzrokovane srčanom, jetrenom ili bubrežnom bolešću.

U bolesnika s kroničnim venskim bolestima, liječenje je najuspješnije u kombinaciji s pravilno uravnoteženim načinom života. Treba izbjegavati zadržavanje na suncu i dugotrajno stajanje te smanjiti prekomjernu tjelesnu težinu. Pješačenje i nošenje specijalnih čarapa može poboljšati cirkulaciju.

Djelotvornost i sigurnost ovog lijeka nisu ispitane u sljedećim skupinama/stanjima, što treba uzeti u obzir kad se lijek primjenjuje u:

- djece i adolescenata (mlađih od 18 godina),
- osoba s oštećenjem funkcije jetre i/ili bubrega.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Određeni podaci upućuju na inhibitorno djelovanje diosmina na metaboličke procese posredovane enzimima citokrom P450 u zdravih dobrovoljaca te posljedično i na farmakokinetiku nekih istodobno primjenjivanih lijekova, poput diklofenaka i metronidazola.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema kliničkih podataka o primjeni diosmina tijekom trudnoće. Ispitivanja na životinjama pokazuju da mala količina diosmina prolazi kroz placentu; ipak, ti podaci ne ukazuju na izravne ili neizravne štetne učinke na trudnoću, embrionalni ili fetalni razvoj (vidjeti dio 5.3).

Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Diosmin Kéri 1000 mg tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se diosmin u majčino mlijeko. Stoga, ovaj lijek ne treba primjenjivati tijekom dojenja.

Plodnost

Nema kliničkih podataka o primjeni diosmina i plodnosti.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Diosmin Kéri 1000 mg ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Tablični popis nuspojava

Nuspojave prijavljene do danas navedene su u nastavku prema sljedećoj učestalosti: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$); nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Klasifikacija organskog sustava	Učestalost	Nuspojava
Poremećaji živčanog sustava	Rijetko	glavobolja
		vrtočlavlja
		malaksalost
Poremećaji probavnog sustava	Često	mučnina
		povraćanje
		proljev
		dispepsija
	Manje često	kolitis
	Nepoznato	bol u abdomenu
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Rijetko	osip
		pruritus
		urtikarija
Poremećaji imunološkog sustava	Nepoznato	izolirani edem lica, usana i kapaka povezan s alergijskim reakcijama; iznimno Quinckeov edem

Prijavljivanje sumnji na nuspojave

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano 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 prijavljeni slučajevi predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: vazoprotektivi, pripravci koji stabiliziraju kapilare, bioflavonoidi, ATK oznaka: C05CA03

Mehanizam djelovanja

Učinci na vene

Diosmin smanjuje vensku distenzibilnost i smanjuje venski zastoj.

Učinci na mikrocirkulaciju

Diosmin smanjuje kapilarnu propusnost i povećava kapilarnu otpornost. Također pokazuje protuupalno djelovanje na način da utječe na sintezu prostaglandina.

Farmakodinamički učinci

Farmakološki učinak ovog lijeka potvrđen je kontroliranim, dvostruko slijepim kliničkim ispitivanjima kao i objektivnim i kvantitativnim metodama mjerenja utjecaja djelatne tvari na vensku hemodinamiku.

Učinci na venski tonus

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

Učinci na limfni sustav

Diosmin potiče limfnu aktivnost poboljšavajući drenažu intersticijskog prostora i povećavajući protok limfe. Primjena 1 g diosmina dnevno smanjuje limfni kapilarni promjer i tlak unutar limfe, poboljšavajući broj funkcionalnih limfnih kapilara u bolesnika s teškom kroničnom venskom insuficijencijom, bez ulkusa.

Učinci na mikrocirkulaciju

Kontrolirana, dvostruko slijepa klinička ispitivanja su pokazala statistički značajnu razliku između diosmina i placeba. U bolesnika sa znakovima kapilarne fragilnosti liječenje diosminom je povećalo kapilarnu otpornost i smanjilo kliničke manifestacije.

Smanjenje kapilarne propusnosti također je primijećeno nakon primjene 1 g diosmina dnevno, u odnosu na placebo, koristeći tehnicijem obilježen albumin ili pletizmografiju.

Klinička djelotvornost 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, diosmin se brzo hidrolizira u crijevu uz pomoć crijeвне flore i apsorbira kao njegov aglikonski derivat diosmetin. Peroralna bioraspoloživost mikroniziranog diosmina iznosi približno 60%.

Distribucija

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

Biotransformacija

Diosmetin se opsežno metabolizira 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 obilježene doze ¹⁴C-diosmina 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 sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala i reproduktivne i razvojne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete:

poli(vinilni alkohol); karmelozanatrij, umrežena; talk; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat.

Film ovojnica:

Opadry II 85 F82874 yellow koja sadrži poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol, talk i željezov oksid, žuti (E172).

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

20, 30, 60, 90, 120 i 180 filmom obloženih tableta u transparentnim, bezbojnim PVC/PVdC//Al blisterima, u kutiji.

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

Kéri Pharma Hungary Kft.

Bartha Boldizsár u. 7

4032 Debrecen

Mađarska

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

HR-H-058652920

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 29.11.2024.

Datum obnove odobrenja: /

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/-