

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Ditrax 500 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 500 mg mikroniziranih flavonoida koji se sastoje od 90 % diosmina (450 mg) i 10 % flavonoida (izraženih kao hesperidin) (50 mg).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta

Duguljasta, ružičasto-narančasta tableta s urezom na jednoj strani, duljine 17 mm i širine 7,5 mm, namijenjena za primjenu kroz usta. Linija ureza služi samo za olakšavanje gutanja, a ne kako bi se tableta podijelila na jednake doze.

4. Klinički podaci

4.1 Terapijske indikacije

Ditrax je indiciran u odraslih za:

- liječenje znakova i simptoma kronične venske bolesti donjih ekstremiteta: kao što je bol, osjećaj težine, noćni grčevi ili edem,
- liječenje simptoma povezanih s akutnom hemoroidalnom bolesti.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Kronična venska bolest

Uobičajena dnevna doza je 2 tablete dnevno primijenjene kao jednokratna doza ili u 2 zasebne doze. Ovo se liječenje mora provoditi najmanje od 4 do 5 tjedana kako bi se vidjela poboljšanja. Bolesnika treba savjetovati da se obrati liječniku ako se simptomi povezani s kroničnom venskom bolesti ne poboljšaju ili ako se pogoršaju nakon 6 tjedana (vidjeti dio 4.4). Ako se simptomi poboljšaju, liječenje se može nastaviti do 2 mjeseca. Liječenje se može još produljiti prema savjetu liječnika.

Akutna hemoroidalna bolest

Tijekom prva 4 dana liječenja dnevna doza je 6 tableta primijenjenih kao 3 tablete dvaput dnevno ili 2 tablete triput dnevno.

Tijekom sljedeća 3 dana liječenja preporučena dnevna doza je 4 tablete primijenjene kao 2 tablete dvaput dnevno.

Liječenje akutne hemoroidalne bolesti lijekom Ditrax treba biti kratkotrajno. Bolesnika treba savjetovati da se obrati liječniku ako se simptomi povezani s akutnom hemoroidalnom bolesti pogoršaju ili ustraju nakon 7 dana liječenja (vidjeti dio 4.4).

Pedijatrijska populacija

Zbog nedostatka podataka Ditrax 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.

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 Ditrax treba biti kratkotrajno. Bolesnika treba savjetovati da se obrati liječniku ako se simptomi povezani s akutnom hemoroidalnom bolesti pogoršaju ili ako se ne poboljšaju nakon 7 dana liječenja.

Ako se simptomi brzo ne povuku, potrebno je učiniti proktološki pregled i ponovno odrediti liječenje. Liječenje lijekom Ditrax ne može nadomjestiti specifično liječenje drugih analnih smetnji.

Bolesnike s kroničnom venskom bolesti koji primjenjuju kompresivnu terapiju treba uputiti da nastave s kompresivnom terapijom tijekom primjene lijeka Ditrax.

Bolesnika treba savjetovati da se obrati liječniku ako se simptomi povezani s kroničnom venskom bolesti ne poboljšaju ili ako se pogoršaju nakon 6 tjedana liječenja. Preporučuje se posebna pažnja ako se pojavi upala kože, upala vena, supkutana induracija, jaka bol, kožni ulkusi ili atipični simptomi, npr. trenutačno oticanje jedne ili obje noge.

Ditrax nije učinkovit u smanjenju oticanja donjih ekstremiteta izazvanog bolešću srca, jetre ili bubrega.

Bolesnicima liječenima lijekom Ditrax za liječenje kronične venske bolesti treba savjetovati da promijene način života jer to može doprinijeti poboljšanju težine simptoma i kvalitete života. Savjeti mogu uključivati uvođenje zdravije prehrane kako bi se kontrolirala tjelesna težina, izbjegavanje izlaganja suncu, redovitu tjelesnu aktivnost i izbjegavanje duljeg sjedenja ili stajanja. Hodanje i nošenje kompresijskih čarapa može pomoći poboljšati cirkulaciju donjih ekstremiteta.

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

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Do sada nisu prijavljene klinički značajne interakcije s lijekom prema podacima dobivenima nakon stavljanja lijeka u promet.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni pročišćene mikronizirane smjese flavonoida u trudnica ograničeni.

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju (vidjeti dio 5.3).

Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Ditrax tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se pročišćena mikronizirana smjesa flavonoida u majčino mlijeko. Ispitivanja na životinjama pokazala su izlučivanje pročišćene mikronizirane smjese flavonoida u majčino mlijeko u vrlo niskim razinama. Ne može se isključiti rizik za dojenče. Potrebno je odlučiti treba li

nastaviti/prekinuti dojenje ili nastaviti/prekinuti liječenje lijekom Ditrax uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja lijekom Ditrax.

Plodnost

Ispitivanja reproduktivne toksičnosti na životinjama pokazala su da nema učinka na plodnost (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ditrax ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Većina nuspojava zabilježenih u kliničkim ispitivanjima bila je blagog intenziteta i prolazna.

Uglavnom su obuhvaćale poremećaje probavnog sustava (proljevi, dispepsija, mučnina, povraćanje).

Tablični popis nuspojava

Organski sustav	Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)	Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)	Rijetko ($\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$)	Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
Poremećaji živčanog sustava			Omaglica, glavobolja, osjećaj nemira, malaksalost, vrtoglavica	
Poremećaji probavnog sustava	Proljev, dispepsija, mučnina, povraćanje	Kolitis		Bol u abdomenu
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			Pruritus, osip, urtikarija	Edem lica, usana i vjeđa, angioedem

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

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: C05CA53

Mehanizam djelovanja

Mehanizam djelovanja lijeka Ditrax još uvijek nije u potpunosti jasan.

Farmakodinamički učinci

Venotonska aktivnost: Ditrax povećava tonus vena, smanjuje vensku distenzibilnost i venski zastoj.

Učinci na limfni sustav: Ditrax stimulira aktivnost limfe, poboljšavajući drenažu intersticijskog prostora i povećavanjem limfnog protoka.

Učinci na mikrocirkulaciju: Ditrax povećava kapilarni otpor i stabilizira propusnost kapilara. Kontrolirana, dvostruko slijepa klinička ispitivanja pokazala su statistički značajnu razliku između djelatne tvari i placeba. U bolesnika s fragilnosti kapilara, aktivno liječenje povećalo je kapilarni otpor i smanjilo kliničke manifestacije.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Kontrolirana, dvostruko slijepa ispitivanja pokazala su terapijsku aktivnost lijeka za liječenje znakova i simptoma kronične venske bolesti (engl. *chronic venous disease*, CVD) i za liječenje akutne hemoroidalne bolesti.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon primjene kroz usta mikronizirani diosmin brzo se hidrolizira u crijevima djelovanjem crijevne flore i apsorbira se kao njezin aglikonski derivat, diosmetin. Oralna bioraspoloživost mikroniziranog diosmina približno je 60 %. Vršne koncentracije u plazmi od približno 400 ng/ml diosmetina dostignute su nakon 1 sat.

Distribucija

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

Biotransformacija

Diosmetin se metabolizira u fenolne kiseline ili njihove derivate konjugata glicina koji se eliminiraju putem urina. Prevladavajući metabolit u ljudi pronađen u urinu je m-hidroksifenil-propionska kiselina koja se uglavnom eliminira u svojem konjugiranom obliku. Metaboliti pronađeni u manjim količinama uključuju fenolne kiseline koje odgovaraju 3-hidroksi-4-metoksibenzojevoj kiselini, 3-metoksi-4-hidroksifenilactonoj kiselini i 3,4-dihidroksibenzojevoj kiselini.

Eliminacija

Približno 34 % radioaktivno označene doze ^{14}C – diosmina izlučuje se putem urina i stolice tijekom prva 24 sata, a približno 86 % tijekom prvih 48 sati. Približno pola doze eliminira se putem stolice kao neizmijenjen diosmin ili diosmetin, a ova dva sastojka se ne izlučuju putem urina. Poluvrijeme eliminacije diosmetina iz plazme nakon primjene kroz usta iznosi 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, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete:

želatina

natrijev škroboglikolat (tip A)

celuloza, mikrokristalična

talk

magnezijev stearat (E470b)

Ovojnica tablete:

natrijev laurilsulfat

Opadry narančasta, koja sadrži:

hipromeloza 2910/6 (E464)

glicerol (E422)

titanijev dioksid (E171)

željezov oksid, žuti (E172)

željezov oksid, crveni (E172)

makrogol 6000

magnezijev stearat (E470b)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

5 godina

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Tablete su pakirane u aluminijskim/PVC blisterima, a blisteri u kartonsku kutiju.

Veličina pakiranja: 30, 60 i 120 filmom obloženih tableta u blister pakiranju.

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

Viartis Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irska

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

HR-H-029279030

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 02.07.2025.

Datum posljednje obnove odobrenja: /-

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

29.08.2025.