

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Viviton 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).

Duguljaste, žute, bikonveksne filmom obložene tablete s urezom na obje strane. Duljina filmom obložene tablete je 19,2 mm, širina 9,2 mm, a visina 7,8 mm. Na presjeku filmom obložena tableta je sivkasto žuta ili bež, bijelo mramorirana.

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

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Viviton je indiciran u odraslih za sljedeća stanja:

- Ublažavanje simptoma povezanih s kroničnom venskom insuficijencijom donjih ekstremiteta, uključujući napetost, osjećaj težine u nogama, edem, bol i noćne grčeve u listovima.
- Liječenje simptoma povezanih s akutnom hemoroidalnom bolešću.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli:

Kod kronične venske insuficijencije donjih ekstremiteta: 1 filmom obložena tableta dnevno, ujutro tijekom obroka.

Preporučeno minimalno trajanje liječenja je najmanje 4-5 tjedana.

Akutna hemoroidalna bolest: 1 filmom obložena tableta tri puta dnevno tijekom prva 4 dana; nakon čega slijedi 1 filmom obložena tableta dva puta dnevno tijekom naredna 3 dana. Nakon toga, doza održavanja je 1 filmom obložena tableta dnevno. Tablete treba uzimati tijekom obroka.

U ovoj indikaciji, Viviton je namijenjen samo za kratkotrajno liječenje.

Pedijatrijska populacija:

Viviton se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatka podataka.

Posebna populacija

Nisu dostupni izravni klinički podaci o sigurnosti vezani uz primjenu ovog lijeka u bolesnika s oštećenjem jetre i bubrega.

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 se uoči pogoršanje hemoroidalnih simptoma, primjena lijeka ne zamjenjuje uporabu drugih, specifičnijih lijekova namijenjenih liječenju rektalnih poremećaja. Liječenje treba trajati samo kratko vrijeme. Ako se simptomi ne poboljšaju nakon kratkotrajnog liječenja, treba obaviti proktološki pregled i preispitati terapiju.

U liječenju kronične venske insuficijencije, najbolji učinak postiže se uz pomoć odgovarajućih mjera načina života. Treba izbjegavati sunčanje, dugotrajno stajanje i prekomjernu tjelesnu težinu. Šetanje i nošenje posebnih kompresijskih čarapa mogu poboljšati cirkulaciju krvi u nogama.

Poseban oprez savjetuje se ako se stanje pogorša tijekom liječenja. To se može manifestirati kao upala kože, upala vena, supkutana induracija, jaka bol, kožni ulkusi ili atipični simptomi, npr. trenutno oticanje jedne ili obje noge.

Viviton nije učinkovit u smanjenju oticanja donjih udova uzrokovanog srčanom, jetrenom ili bubrežnom bolešću.

Djelotvornost i sigurnost lijeka nisu ispitane u sljedećim skupinama/stanjima, što se mora uzeti u obzir prilikom primjene lijeka:

- djeca i adolescenti (mlađi od 18 godina),
- osobe s oštećenjem 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 to da diosmin ima inhibitorni učinak na metaboličke procese posredovane enzimima citokroma P450 u zdravih dobrovoljaca te stoga može promijeniti farmakokinetiku nekih drugih lijekova koji se uzimaju istodobno (diklofenak, metronidazol).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

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 (vidjeti dio 5.3).

Kao mjera opreza, primjenu lijeka treba izbjegavati tijekom trudnoće.

Dojenje

Nema dostupnih podataka o izlučivanju diosmina u majčino mlijeko. Primjena lijeka se ne preporučuje u dojlja.

Plodnost

Nema kliničkih podataka o primjeni diosmina i plodnosti.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

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

4.8. Nuspojave

Tablični popis nuspojava

Nuspojave prijavljene do sada navedene su prema sljedećoj klasifikaciji 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 (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojava
Poremećaji živčanog sustava	Rijetko	glavobolja
		vrtočlavlca
		malaksalost
Poremećaji probavnog sustava	Često	mučnina
		povraćanje
		prolje
		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 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; ATK oznaka: C05CA03.

Mehanizam djelovanja

Učinak na vene

Diosmin smanjuje sklonost vena vazodilataciji i smanjuje venski zastoj.

Učinak na mikrocirkulaciju

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

Farmakodinamički učinci

Farmakološki učinak lijeka dokazan je u kontroliranim, dvostruko slijepim kliničkim ispitivanjima, a utjecaj djelatne tvari na vensku hemodinamiku objektivnim i kvantitativnim istraživanjima.

Učinci na venski tonus: diosmin povećava venski tonus, smanjuje distenzibilnost i venski zastoj.

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

Učinci na mikrocirkulaciju: diosmin povećava kapilarni otpor i stabilizira kapilarnu propusnost. Kontrolirana, dvostruko slijepa klinička ispitivanja su pokazala statistički značajnu razliku između djelatne tvari i placeba. U bolesnika s kapilarnom fragilnošću, liječenje djelatnom tvari je povećalo kapilarni otpor i smanjilo kliničke manifestacije.

Smanjenje kapilarne propusnosti također je uočeno nakon oralne primjene 1 g diosmina dnevno, u usporedbi s placebom, korištenjem tehnecijem obilježenog albumina ili pletizmografije.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Kontrolirana, dvostruko slijepa klinička ispitivanja su pokazala terapijski učinak lijeka u liječenju znakova i simptoma utvrđene kronične venske bolesti i u liječenju akutne hemoroidalne bolesti.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon peroralne primjene, diosmin se brzo hidrolizira u crijevima crijevnom florom i apsorbira kao njegov aglikonski derivat, diosmetin. Peroralna bioraspoloživost mikroniziranog diosmina je približno 60%.

Distribucija

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

Biotransformacija

Diosmetin se opsežno metabolizira do fenolnih kiselina ili njihovih glukuronidnih derivata konjugiranih s glicinom, koji se eliminiraju urinom. Kod ljudi je predominantni metabolit koji se nalazi u urinu m-hidroksi-fenilpropionska kiselina, koja se eliminira uglavnom u konjugiranom obliku. Metaboliti koji se detektiraju u manjim količinama uključuju fenolne kiseline, tj. 3-hidroksi-4-metoksibenzojevu kiselinu i 3-metoksi-4-hidroksifeniloctenu kiselinu.

Eliminacija

Eliminacija mikroniziranog diosmina je relativno brza, s približno 34% radioaktivno označene doze ¹⁴C-diosmina izlučenog 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 urin. Poluvrijeme eliminacije diosmetina pokazalo je srednju vrijednost od 31,5 sati (raspon: 26–43 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, 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

Ovojnica:

Opadry II 85 F82874 žuta (poli(vinilni alkohol) (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b), žuti željezov oksid (E172)).

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

20, 30, 60, 90, 120 ili 180 filmom obloženih tableta u prozirnim, bezbojnim PVC/PVdC//Al blisterima i 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

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Njemačka

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

HR-H-565384279

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24. srpnja 2025.

Datum obnove odobrenja: /

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/