

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HIVIS 1000 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține diosmină micronizată 1000 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat.

Comprimate filmate oblongi, de culoare galbenă, biconvexe, cu o linie mediană pe ambele fețe.

Comprimatul filmat are lungime de 19,2 mm, lățime de 9,2 mm, înălțimea de 7,8 mm.

Suprafața expusă prin ruperea comprimatelor filmate are culoare galben-cenușie sau bej, marmorată cu alb.

Linia mediană este numai pentru a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit mai ușor, și nu este pentru divizare în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

HIVIS este indicat la adulți pentru:

- ameliorarea simptomelor asociate cu insuficiența venoasă cronică de la nivelul membrelor inferioare, care include senzație de presiune, greutate la nivelul picioarelor, durere și crampe nocturne la nivelul gambelor.
- boli acute ale venelor hemoroidale. Tratamentul exacerbarii simptomelor asociate cu boala hemoroidală.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți:

- În insuficiența venoasă cronică de la nivelul membrelor inferioare: 1 comprimat filmat pe zi, dimineata în timpul mesei.

Dacă simptomele bolii se agravează sau nu se ameliorează după 6 săptămâni de tratament, pacientul trebuie să se adreseze medicului său.

Cu toate acestea, pacientul poate continua să ia HIVIS pentru o perioadă mai lungă de timp, dacă medicul nu consideră că este necesar un alt tratament specific.

- Exacerbarea simptomelor hemoroidale: 1 comprimat filmat de 3 ori pe zi timp de 4 zile, apoi 1 comprimat filmat de 2 ori pe zi timp de încă 3 zile, administrat în timpul mesei.

Pentru administrare pe termen scurt.

Dacă simptomele nu se ameliorează sau se agravează după 7 zile de tratament, pacientul trebuie să se adreseze medicului său. Tratamentul administrat fără recomandarea medicului poate dura 7 zile – dacă simptomele nu dispar în această perioadă, pacientul trebuie să se adreseze medicului său.

Copii și adolescenți:

HIVIS nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, din cauza lipsei de date.

Grupe speciale de pacienți

Nu s-au efectuat studii privind administrarea dozelor la pacienții cu afectare a funcției renale și/sau hepatice sau la pacienții vârstnici. Pe baza datelor disponibile, nu a fost stabilit niciun risc specific pentru aceste grupe de pacienți.

Mod de administrare

Pentru administrare orală.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă se observă o exacerbare a simptomelor hemoroidale, administrarea medicamentului nu substituie utilizarea altor medicamente mai specifice destinate tratării afecțiunilor rectale, anale și perianale. Tratamentul trebuie să dureze numai o perioadă scurtă de timp. Dacă simptomele nu se ameliorează ca urmare a unui tratament pe termen scurt, trebuie efectuată o examinare proctologică și trebuie revizuit tratamentul.

Se recomandă atenție specială dacă starea pacientului se agravează în timpul tratamentului. Aceasta se poate manifesta ca inflamație la nivelul pielii și venelor, indurație subcutanată, durere severă, ulcere ale pielii sau simptome atipice, de ex. edem brusc la nivelul unui picior sau a ambelor picioare.

HIVIS nu este eficient în reducerea edemelor de la nivelul membrelor inferioare cauzate de boli cardiovasculare, hepatice sau renale.

În tratamentul insuficienței venoase cel mai bun efect este obținut cu ajutorul unor măsuri adecvate privind stilul de viață. Trebuie evitate expunerea la soare, perioadele de ortostatism prelungit sau excesul de greutate. Plimbările și purtarea ciorapilor compresivi adecvați pot ameliora circulația.

Eficacitatea și siguranța medicamentului nu au fost studiate pentru următoarele grupe de pacienți/afecțiuni, care trebuie luate în considerare atunci când se utilizează medicamentul:

- copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani),
- insuficiență hepatică și/sau renală.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Anumite date sugerează că diosmina are un efect inhibitor asupra proceselor metabolice mediate de enzimele citocromului P450 la voluntarii sănătoși și în consecință poate modifica farmacocinetica altor medicamente administrate concomitent (diclofenac, metronidazol).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date clinice privind utilizarea diosminei în timpul sarcinii. Studiile la animale au evidențiat că o cantitate mică de diosmină traversează placenta; cu toate acestea, aceste date nu confirmă nicio reacție adversă directă sau indirectă asupra sarcinii și dezvoltării fetale/embrionare (vezi pct. 5.3).
Ca o măsură de precauție, administrarea medicamentului trebuie evitată în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu sunt disponibile date privind trecerea diosminei în laptele uman.
Medicamentul nu este recomandat pentru administrare la femei care alăptează.

Fertilitatea

Nu există date clinice privind utilizarea diosminei și fertilitatea.

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

HIVIS nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Reacțiile adverse raportate până în prezent sunt enumerate conform următoarei convenții privind frecvența:

foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Aparate, sisteme și organe	Frecvența	
Tulburări ale sistemului nervos	Rare	cefalee
		vertij
		stare generală de rău
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente	greață
		vărsături
		diaree
		dispepsie
	Mai puțin frecvente	colită
	Cu frecvență necunoscută	durere abdominală
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Rare	erupții cutanate
		prurit
		urticarie
Tulburări ale sistemului imunitar	Cu frecvență necunoscută	edeme izolate la nivelul feței, buzelor și pleoapelor asociate cu reacțiile alergice; în mod excepțional, edem Quincke

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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vasoprotectoare, agenți de stabilizare capilară, codul ATC: C05CA03

Mecanism de acțiune

Efectul asupra venelor

Diosmina scade tendința la vasodilatație a venelor și ameliorează staza venoasă.

Efecte asupra microcirculației

Diosmina scade permeabilitatea capilară și ameliorează rezistența capilară. De asemenea, are o acțiune antiinflamatoare prin efecte asupra sintezei de prostaglandine.

Efecte farmacodinamice

Efectul farmacologic al medicamentului a fost demonstrat prin studii clinice dublu-orb, controlate cu placebo, în timp ce influența substanței active asupra hemodinamicii venoase a fost demonstrată prin investigații obiective și cantitative.

Efectul asupra tonusului venos

Diosmina îmbunătățește tonusul venos; prin urmare, reduce transvazarea venoasă, distensibilitatea și staza venoasă. Pletismografia cu ocluzie venoasă ce utilizează un tensiometru cu mercur a demonstrat reducerea timpului de golire venoasă.

Efectul asupra sistemului limfatic

Diosmina stimulează funcționarea sistemului limfatic prin creșterea drenării din spațiul interstițial și creșterea fluxului limfatic. Administrarea zilnică a 1 g de diosmină reduce diametrul capilarelor limfatice și presiunea intralimfatică și crește numărul de capilare limfatice funcționale la pacienții cu insuficiență venoasă cronică severă fără ulcerații.

Efecte asupra microcirculației

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

O scădere a permeabilității capilare a fost observată, de asemenea, după administrarea orală de diosmină 1 g pe zi comparativ cu placebo, utilizând albumina marcată cu tehneciu sau pletismografia.

Eficacitate și siguranță clinică

Studiile clinice dublu-orb, controlate cu placebo au demonstrat activitatea terapeutică a medicamentului în tratamentul semnelor și simptomelor bolii venoase cronice (BVC) constituite și în tratamentul bolii hemoroidale acute.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrare orală diosmina este hidrolizată rapid în intestin de către flora intestinală și absorbită sub formă de diosmetină, derivatul său aglicon. Biodisponibilitatea orală a diosminei micronizate este aproximativ 60%.

Distribuție

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

Metabolizare

Diosmetina este metabolizată în proporție mare la acizi fenolici sau derivați glucuronoconjugați cu glicină, care se elimină prin urină. La om, metabolitul predominant găsit în urină este acidul m-hidroxi-fenilpropionic, care se elimină în principal sub formă conjugată. Metaboliții detectați în cantități mai mici includ acizii fenolici, și anume acidul 3-hidroxi-4-metoxibenzoic și acidul 3-metoxi-4-hidroxi-fenilacetic.

Eliminare

Eliminarea diosminei micronizate este relativ rapidă, cu aproximativ 34% din doza de diosmină marcată cu carbon radioactiv ^{14}C excretată prin urină și materii fecale în primele 24 de ore, și aproximativ 86% în decursul primelor 48 de ore. Aproximativ jumătate din doză este eliminată prin materiile fecale sub formă de diosmină sau diosmetină nemodificate, cu toate că acești doi compuși nu sunt excretați prin urină. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al diosmetinei are o valoare medie de 31,5 ore (interval: 26-43 ore).

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologie privind siguranța, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleul comprimatului:

Alcool polivinilic, croscarmeloză sodică, talc, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Film de acoperire:

Opadry II 85 F82874 galben care conține alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol, talc, oxid galben de fer (E172).

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutii de carton care conțin 20, 30, 60, 90, 120 sau 180 comprimate filmate în blistere transparente, incolore din PVC-PVdC/Al.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca
România

8. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15963/2024/01-06

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări – Decembrie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2024