

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PHLEBODIA 600 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține diosmină 600 mg.
Excipient cu efect cunoscut: roșu coșenilă A (E124).
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat
Comprimate filmate rotunde, de culoare roz, cu diametrul 13 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

PHLEBODIA este indicat la adulți ca tratament adjuvant pe termen scurt al simptomelor de insuficiență venoasă cronică (IVC).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți (≥ 18 ani):

Doza recomandată este de 1 comprimat filmat pe zi, în timpul mesei.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea PHLEBODIA la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite.

Mod de administrare

Calea 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

Acest medicament conține un agent colorant azoic (roșu coșenilă A -E124) și poate provoca reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Până în prezent, nu a fost raportată nicio interacțiune medicamentoasă relevantă cu diosmina.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există sau există o cantitate limitată de date privind utilizarea diosminei la femeile gravide. Studiile efectuate la animale nu indică efecte nocive directe sau indirecte în ceea ce privește toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea PHLEBODIA în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă diosmina sau metaboliții săi se excretă în laptele matern la om.

Un risc pentru nou-născuți/sugari nu poate fi exclus. Trebuie avută în vedere decizia fie de a se întrerupe alăptarea fie de a se întrerupe/abține de la tratamentul cu PHLEBODIA luând în considerare beneficiile alăptatului pentru copil și al tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea

Studiile privind toxicitatea asupra funcției de reproducere nu au indicat efecte asupra fertilității masculine sau feminine la șobolani (vezi pct.5.3).

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

Nu s-au efectuat studii privind efectele diosminei asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, conform profilului de siguranță general, diosmina nu are sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt enumerate conform clasificării MedDRA pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvența de apariție, după cum urmează: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $\leq 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $\leq 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

<i>Aparate, sisteme și organe</i>	<i>Frecvente</i>	<i>Mai puțin frecvente</i>	<i>Rare</i>
Tulburări gastro-intestinale*	Gastralgie	Balonare, greață, diaree, dispepsie	Vărsături
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Reacții alergice precum erupție cutanată tranzitorie, prurit, urticarie, angioedem	

* Tulburările gastro-intestinale duc rareori la întreruperea tratamentului.

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 asociate cu reacții adverse cu PHLEBODIA administrat în monoterapie.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vasoprotectoare, medicația capilarelor (capilarotonice); bioflavonoide, cod ATC: C05CA03

Mecanism de acțiune

La nivelul venelor

Acest medicament reduce distensibilitatea și staza venoasă.

La nivelul microcirculației

Acest medicament reduce permeabilitatea și crește rezistența capilară.

Efecte farmacodinamice:

Studiile clinice dublu-orb, controlate cu placebo, care folosesc tehnici obiective și cantitative pentru investigarea influenței substanței active asupra hemodinamicii venoase, au confirmat proprietățile farmacologice ale medicamentului la om.

Activitatea venotonică

Acest medicament crește tonusul venos și reduce capacitanța, distensibilitatea venelor și staza sângelui: pletismografia prin ocluzie venoasă, ce utilizează un tensiometru cu mercur, a demonstrat o reducere a timpului de golire venoasă.

Efectul final este o reducere a hipertensiunii venoase la pacienții cu insuficiență venoasă.

Efecte asupra sistemului limfatic

Diosmina stimulează activitatea limfatică, îmbunătățește drenajul la nivelul spațiului interstițial și crește fluxul limfatic. Administrarea dozei zilnice recomandate de diosmină timp de 28 zile poate reduce diametrul capilarelor limfatice și presiunea intralimfatică, îmbunătățind numărul de capilare limfatice funcționale la pacienții cu insuficiență venoasă cronică severă, fără ulcere.

Efecte anti-inflamatorii

Diosmina reduce diverși parametri ai inflamației la nivelul microvascularizației periferice. *In vitro* și în studiile la animale, diosmina reduce eliberarea diferitelor prostaglandine inflamatorii (PGE2 și PGF2 α) și tromboxan A2 (TxA2).

Prin urmare, inhibă adeziunea leucocitelor la peretele vascular și reduce permeabilitatea capilară și rezistența, favorizând astfel întoarcerea venoasă.

Activitatea la nivelul microcirculației

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

O scădere a permeabilității capilare a fost observată după administrarea dozei zilnice recomandate de diosmină timp de 6 săptămâni, comparativ cu placebo, utilizând tehnica cu albumină marcată cu tehniciu sau pletismografia.

Eficacitate și siguranță clinică

Studiile clinice dublu-orb, controlate cu placebo, au demonstrat activitatea terapeutică a medicamentului la adulți în cadrul terapiei de scurtă durată a simptomelor de insuficiență venoasă cronică (IVC), ca adjuvant la tratamentul convențional al IVC.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrarea orală a PHLEBODIA, diosmina este metabolizată la diosmetină de către bacteriile intestinale. Diosmetina este apoi absorbită și se regăsește în compartimentul plasmatic sub formă de glucuronoconjugată și sulfoconjugată. Diosmetin-3-O-glucuronida s-a dovedit a fi un metabolit major al diosminei. Vârful concentrației plasmatice este atins între 12 și 15 ore de la administrarea PHLEBODIA.

Distribuție

La animale, studiul farmacocinetic cu diosmină marcată cu carbon-14, a arătat o distribuție preferențială a radioactivității în vena cava și venele safene.

Eliminare

La animale, eliminarea este prin urină (79%), prin fecale (11%) și biliară (2,4%), cu dovezi ale unui ciclu enterohepatic. La oameni, diosmetin-3-O-glucuronida se găsește în urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

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

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Celuloză microcristalină

Talc

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Acid stearic micronizat

Film

Sepifilm™ 002 conține:

Hipromeloză (E 464)

Celuloza microcristalină (E 460)

Macrogol 8 stearat tip I.

Sepisperse™ AP5523 Pink conține:

Propilenglicol

Hipromeloză (E 124)

Dioxid de titan (E 171)

Roșu coșenilă A – lac de aluminiu (E 124)

Oxid negru de fer (E 172)

Oxid roșu de fer (E 172)

Opaglos 6000 conține:

Ceară Carnauba (E903)
Ceară albă de albină (E901)
Shellac (E904)
Etanol anhidru.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PCV/Al a câte 15 comprimate filmate.
Cutie cu 1 blister din PCV/Al a câte 15 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

LABORATOIRES INNOTHERA
22 Avenue Aristide Briand
94110 Arcueil
Franța

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14985/2023/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .