

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Diosmin Kappler 500 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg mikronizovaného diozminu.

Pomocná látka so známym účinkom

Každá filmom obalená tableta obsahuje 4,4 mg laktózy (ako monohydrát).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Ružovkasto oranžové, podlhovasté, bikonvexné, filmom obalené tablety, na jednej strane s vyrazeným "D500".

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Diosmin Kappler je indikovaný dospelým na liečbu:

- prejavov a príznakov chronického venózneho ochorenia, ako je bolesť, pocit ťažkých nôh, nočné kŕče, edém a trofické zmeny dolných končatín,
- príznakov spojených s akútnym stavom hemoroidálneho ochorenia.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Chronické venózne ochorenie

Zvyčajná denná dávka sú 2 tablety, ktoré sa užívajú v jednej dávke alebo v 2 oddelených dávkach.

Liečba má trvať najmenej 4 až 5 týždňov.

Akútny stav hemoroidálneho ochorenia

Počas prvých 4 dní liečby je denná dávka 6 tabliet (podávaných ako 3 tablety dvakrát denne). Počas nasledujúcich 3 dní je odporúčaná denná dávka 4 tablety (podávané ako 2 tablety dvakrát denne). Odporúčaná denná dávka na udržiavaciu liečbu sú 2 tablety (podávané ako jedna tableta dvakrát denne).

Pri tejto indikácii je Diosmin Kappler určený len na krátkodobé použitie.

Pediatrická populácia

Kvôli nedostatočným údajom sa Diosmin Kappler nemá používať u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov.

Osobitné populácie

Nevykonali sa štúdie dávkovania u pacientov s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene, alebo u starších osôb.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Tablety sa majú prehltnúť celé počas jedla a zapiť väčším množstvom tekutiny.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientov s chronickým venóznym ochorením je liečba najviac prospešná, ak je sprevádzaná vyváženým životným štýlom:

- je potrebné sa vyhnúť expozícii slnečnému žiareniu a dlhodobému státiu,
- udržiavať vhodnú telesnú hmotnosť,
- nosenie špeciálnych pančúch môže zlepšiť u niektorých pacientov cirkuláciu krvi.

Odporúča sa špeciálna starostlivosť, ak sa stav počas liečby zhorší. Zhoršenie sa môže prejavovať ako zápal kože, zápal žíl, podkožné stvrdnutie, silná bolesť, kožné vredy alebo atypické príznaky, napr. náhly opuch jednej alebo oboch nôh.

Diosmin Kappler nie je účinný pri znižovaní opuchu dolných končatín spôsobenom ochorením srdca, pečene alebo obličiek.

Liečba príznakov akútneho hemoroidálneho ochorenia nie je náhradou za špecifickú liečbu iných ochorení konečníka. Liečba má byť len krátkodobá. Ak príznaky pretrvávajú, má sa vykonať proktologické vyšetrenie a liečba sa má prehodnotiť.

Diosmin Kappler obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Diosmin Kappler obsahuje laktózu

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Po uvedení lieku na trh neboli hlásené žiadne interakcie s inými liekmi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Existuje iba obmedzené množstvo údajov o použití diosmínu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nenaznačujú priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska gravidity, vývinu embrya alebo plodu (pozri časť 5.3). Pri predpisovaní gravidným ženám sa vyžaduje opatrnosť.

Dojčenie

Nie je známe, či sa diosmín vylučuje do ľudského mlieka. Nemožno vylúčiť riziko u novorodencov/dojčiat. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu liekom Diosmin Kappler sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Štúdie reprodukčnej toxicity nepreukázali účinok na fertilitu samcov a samíc potkanov (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Avšak na základe celkového bezpečnostného profilu, dioxmín nemá alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Väčšina nežiaducich účinkov hlásených v klinických skúšaníach bola mierna. Týkali sa najmä gastrointestinálnych porúch (hnačka, dyspepsia, nauzea, vracanie).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Trieda orgánových systémov	Časté ($\geq 1/100$ až < $1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až < $1/100$)	Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až < $1/1\ 000$)	Neznáme (z dostupných údajov)
Poruchy nervového systému			bolesť hlavy, nevoľnosť, závrat	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	hnačka, dyspepsia, nauzea, vracanie	kolitída		bolesť brucha
Poruchy kože a podkožného tkaniva			pruritus, vyrážka, urtikária	edém tváre, pier a očných viečok, angioedém (výnimočne)

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vazoprotektíva; bioflavonoidy; ATC kód: C05CA03.

Mechanizmus účinku

Účinok na žily

Diosmin Kappler redukuje venóznú distenzibilitu a venostázu.

Účinok na mikrocirkuláciu

Diosmin Kappler znižuje kapilárnu permeabilitu a zvyšuje kapilárnu rezistenciu. Má aj protizápalový účinok pôsobením na syntézu prostaglandínov.

Farmakodynamické účinky

Účinky na venózný tonus

Diosmin Kappler zvyšuje venózný tonus, a tým redukuje kapacitu, distenzibilitu a stázu krvi: venózna oklúzna pletyzmografia (s ortuťovým tenzometrickým snímačom) indikuje zníženie času venózneho

vyprázdnenia.

Účinky na lymfatický systém

Diosmin Kappler stimuluje lymfatickú aktivitu, zlepšuje lymfodrenáž intersticiálneho priestoru a zvyšuje lymfatický prietok.

Účinky na mikrocirkuláciu

Kontrolované dvojito zaslepené klinické štúdie preukázali štatisticky významný rozdiel medzi užívaním diozmínu a placebo. U pacientov s príznakmi kapilárnej fragility liečba diozmínom zvýšila kapilárnu rezistenciu a znížila klinické prejavy.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Kontrolované dvojito zaslepené klinické štúdie preukázali terapeutický účinok lieku v liečbe prejavov a príznakov chronického venózneho ochorenia (chronic venous disease, CVD) a v liečbe akútneho stavu hemoroidálneho ochorenia.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa mikronizovaný diozmín rýchlo hydrolyzuje v čreve črevnou flórou a absorbuje sa ako aglykónový derivát, diozmetín. Biologická dostupnosť po perorálnom podaní je približne 60 %.

Distribúcia

Diozmetín má distribučný objem 62,1 l, čo poukazuje na významnú distribúciu do tkanív.

Biotransformácia

Diozmetín sa z veľkej časti metabolizuje na fenolové kyseliny alebo ich deriváty vzniknuté konjugáciou s glycinom, ktoré sa vylučujú močom. Hlavným metabolitom u človeka, nachádzajúcim sa v moči, je kyselina m-hydroxyfenylpropánová, ktorá sa vylučuje najmä v konjugovanej forme. Metabolity v menšom množstve sú fenolové kyseliny, a to kyselina 3-hydroxy-4-metoxybenzoová a kyselina 3-metoxy-4-hydroxyfenyloctová.

Eliminácia

Eliminácia mikronizovaného diozmínu je relatívne rýchla s približne 34 % rádioaktívne značenej dávky ¹⁴C-diozmínu vylúčeného v moči a stolici počas prvých 24 hodín a približne 86 % dávky počas prvých 48 hodín. Približne polovica dávky sa vylučuje stolicou ako nezmenený diozmín alebo diozmetín, pričom sa tieto dve zložky nevylučujú močom. Eliminačný polčas diozmetínu bol v priemere 31,5 hodín v rozmedzí 26 až 43 hodín.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe štúdií toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety

želatína

karboxymetylškrob A, sodná soľ

celulóza, mikrokryštalická (E 460)

mastenec

stearát horečnatý

Filmový obal

obaľovacia zmes Opadry OY-L28900 biela (skladá sa z laktózy, monohydrátu; hypromelózy; oxidu titaničitého (E 171) a makrogolu 4000)
oxid železitý, žltý (E 172)
oxid železitý, červený (E 172)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v pôvodnom obale (blistri) na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC-PVDC/hliníkové blistre

Veľkosti balenia: 30, 60, 90, 120, 150 a 180 filmom obalených tabliet v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Kappler Pharma Consult GmbH
Fonyoder Str. 18
89340 Leipheim
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

85/0197/22-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2022