

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

VENOLEX
1 000 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Mikronizované flavonoidy obsahujúce 90 % diozmínu a 10 % ďalších flavonoidov vyjadrených ako hesperidín.

Každá tableta obsahuje 1 000 mg mikronizovaných flavonoidov obsahujúcich 900 mg diozmínu a 100 mg ďalších flavonoidov vyjadrených ako hesperidín.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Tehlovočervené tablety kapsulového tvaru s deliacou ryhou na oboch stranách, s dĺžkou 22 mm a šírkou 8,5 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

VENOLEX 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,
- liečbu príznakov spojených s akútnym stavom hemoroidálneho ochorenia.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Chronické venózne ochorenie

Zvyčajná denná dávka je 1 tableta.

Liečba má trvať najmenej 4 až 5 týždňov.

Akútny stav hemoroidálneho ochorenia

Počas prvých 4 dní liečby je denná dávka 3 tablety (podávaných ako 1 a ½ tablety dvakrát denne).

Počas nasledujúcich 3 dní je odporúčaná denná dávka 2 tablety (podáva sa ako jedna tableta dvakrát denne). Odporúčaná denná dávka na udržiavaciu liečbu je 1 tableta.

Pri tejto indikácii je VENOLEX určený len na krátkodobé použitie (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Kvôli nedostatočným údajom sa VENOLEX nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 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 užívať s jedlom.

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

Liečba akútneho stavu hemoroidálneho ochorenia liekom VENOLEX nenahrádza špecifickú liečbu iných ochorení análnej oblasti. Liečba má byť len krátkodobá. Ak príznaky pretrvávajú, má sa vykonať proktologické vyšetrenie a liečba sa má prehodnotiť.

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

- je potrebné sa vyhnúť expozícii slnečnému žiareniu a dlhodobému státiu,
- udržiavať primeranú 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 prejaviť ako zápal kože, zápal žíl, podkožné stvrdnutie, silná bolesť, kožné vredy alebo atypické príznaky, napr. náhly opuch jednej alebo oboch nôh.

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

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 VENOLEX vylučuje do ľudského materského mlieka. Nemožno vylúčiť riziko u novorodencov/dojčiat. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušit' liečbu liekom VENOLEX, 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.

Na základe celkového bezpečnostného profilu sa však predpokladá, že 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 mierneho a prechodného charakteru. 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, malátnosť, 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 reakcie

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 podozrenia 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, liečivá stabilizujúce kapiláry, bioflavonoidy
ATC kód: C05CA53.

Mechanizmus účinku

Účinok na žily

VENOLEX redukuje venóznú distenzibilitu a venostázu.

Účinok na mikrocirkuláciu

VENOLEX znižuje kapilárnu permeabilitu a zvyšuje kapilárnu rezistenciu.

Farmakodynamické účinky

Účinky na venózný tonus

VENOLEX zvyšuje venózný tonus, a tým redukuje kapacitu, distenzibilitu a stázu krvi: venózna oklúzna ortuťová pletyzmografia indikuje zníženie času venózneho vyprázdnenia.

Účinky na lymfatický systém

VENOLEX stimuluje lymfatickú aktivitu, zlepšuje drenáž intersticiálneho priestoru a zvyšuje lymfatický prietok.

Účinky na mikrocirkuláciu

Kontrolované dvojito zaslepené klinické štúdie preukázali štatisticky významný rozdiel medzi

užívaním liečiva a placebo. U pacientov s kapilárnou fragilitou liečba liečivom zvýšila kapilárnu rezistenciu a znížila klinické prejavy.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Kontrolované dvojito zaslepené klinické štúdie preukázali terapeutickú aktivitu lieku pri liečbe prejavov a príznakov chronického venózneho ochorenia (*chronic venous disease, CVD*) a pri 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 širokú 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 ľudí, 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, tieto dve zložky sa nevylučujú močom.

Polčas eliminácie 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, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety

želatína (E 428)

krospovidón (typ A)

mikrokryštalická celulóza (E 460)

pomarančová aróma (obsahujúca kukuričný maltodextrín a alfa-tokoferol (E 307))

zmes oranžových pigmentov (obsahujúca predželatinovaný kukuričný škrob, žltý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172))

sukralóza (E 955)

mastenec (E 553b)

stearát horečnatý (E 470)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PVDC/hliníkové blistre

Dostupný v baleniach obsahujúcich: 10, 18, 20, 30, 60, 90 alebo 120 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

85/0082/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2025