SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Diozen Forte
1 000 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 1 000 mg mikronizovaného diozmínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Ružovobéžové filmom obalené tablety kapsulovitého tvaru, s dĺžkou 23,4 ± 0,1 mm a šírkou 9,0 ± 0,1 mm, s deliacou ryhou na oboch stranách. Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť, a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Liečba prejavov a príznakov chronickej venóznej insuficiencie dolných končatín, funkčnej alebo organickej (pocit ťažkých nôh, bolesť, edém, nočné kŕče, trofické zmeny vrátane žilového vredu).
- Liečba akútneho stavu hemoroidálneho ochorenia, primárna liečba subjektívnych symptómov a funkčných objektívnych prejavov heromoidálneho ochorenia.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie
Chronická venózna insuficiencia
Zvyčajná dávka je 1 tableta denne.
Liečba má trvať najmenej 4 až 5 týždňov.

Akútny stav hemoroidálneho ochorenia
Zvyčajná dávka je 1 tableta trikrát denne počas prvých 4 dní, následne 1 tableta dvakrát denne počas ďalších 3 dní.
Udržiavacia dávka je 1 tableta denne, počas maximálne 8 dní.
Pri tejto indikácii je liek určený len na krátkodobé použitie (do 15 dní). Ak príznaky pretrvávajú, treba vykonať proktologické vyšetrenie a prehodnotiť liečbu (pozri časť 4.4).

Osobitné skupiny pacientov
Nevykonali sa štúdie dávkovania u pacientov s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene alebo u starších ľudí.

Pediatrická populácia
Nie sú dostupné žiadne údaje. Diozen Forte sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Spôsob podávania
Tablety sa majú užiť celé, s jedlom a zapiť trochou 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

Použitie diozmínu na symptomatickú liečbu akútnych hemoroidov nie je náhradou za liečbu iných ochorení konečníka. Ak príznaky po krátkodobej 15-dňovej liečbe pretrvávajú, má sa vykonať proktologické vyšetrenie a liečba sa má prehodnotiť.

U pacientov s chronickou venóznou insuficienciou je liečba najviac prospešná, ak je sprevádzaná vyváženým životným štýlom:
- je potrebné sa vyhnúť dlhodobej 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. To môže zahŕňať zápal kože, zápal žíl, podkožné stvrdnutie, silnú bolesť, kožné vredy alebo atypické príznaky, napr. náhly opuch jednej alebo obidvoch nôh.
Diozmín nie je účinný pri znižovaní opuchu dolných končatín spôsobenom ochorením srdca, pečene alebo obličiek.

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Z rozsiahlych postmarketingových skúseností neboli hlásené žiadne interakcie s liekmi obsahujúcimi diozmín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
Štúdie na zvieratách nepreukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).
Doposiaľ získané obmedzené údaje o použití diozmínu u gravidných žien nenaznačujú žiadny teratogénny účinok alebo fetálnu/neonatálnu toxicitu diozmínu. Použitie tohto lieku u tehotných žien sa má starostlivo zvážiť.

Dojčenie
Nie je známe, či sa diozmín vylučuje do ľudského mlieka. Vzhľadom na nedostatok údajov sa má použitie tohto lieku u dojčiacich žien starostlivo zvážiť.

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

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8. Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky alebo udalosti boli hlásené s nasledujúcou frekvenciou: veľmi časté (≥1/10); časté (≥1/100, <1/10); menej časté (≥1/1 000, <1/100); zriedkavé (≥1/10 000, <1/1 000); veľmi zriedkavé (<1/10 000); neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Poruchy nervového systému	Zriedkavé	závrat, bolesť hlavy, nepokoj
	Menej časté	únava a ospalosť, nespavosť, kŕče, palpitácie
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	hnačka, dyspepsia, nauzea, vracanie
	Menej časté	kolitída
	Neznáme	bolesť brucha
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Zriedkavé	pruritus, vyrážka, urtikária
	Neznáme	izolovaný opuch tváre, pier, viečok, opuch nôh a rúk. Výnimočne angioedém.

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

Vzhľadom na nízku toxicitu lieku preukázanú v štúdiách na zvieratách je intoxikácia veľmi nepravdepodobná. Môžu sa pozorovať mierne gastrointestinálne poruchy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vazoprotektíva, liečivá stabilizujúce kapiláry.
ATC kód: C05CA03

Diozen Forte je venoaktívny produkt na báze flavonoidov, ktorý obsahuje 95 % mikronizovaného diozmínu a 5 % iných flavonoidov vyjadrených ako hesperidín, ktoré zosilňujú jeho účinok.

Mechanizmus účinku
Diozmín ovplyvňuje návrat krvi v cievnom systéme:
- v žilách diozmín znižuje distenzibilitu a venostázu,
- v mikrocirkulácii diozmín normalizuje kapilárnu permeabilitu a zvyšuje kapilárnu rezistenciu,
- v lymfatickom systéme diozmín zvyšuje lymfatický tok.

Farmakodynamické účinky
Farmakologická aktivita diozmínu u ľudí bola potvrdená kontrolovanými, dvojito zaslepenými klinickými štúdiami s použitím objektívnych a kvantitatívnych metód skúmajúcich účinnosť liečiva na venóznu hemodynamiku.

Vzťah dávka-účinok
Štatisticky významný vzťah medzi dávkou a účinkom bol preukázaný pletyzmografiou pre nasledujúce parametre: zníženie venóznej kapacity, distenzibility a času venózneho vyprázdnenia. Maximálny vzťah dávka-účinok sa dosiahne pri užití 1 tablety.

Účinky na venózny tonus
Diozmín zvyšuje venózny tonus: venózna oklúzna pletyzmografia preukázala zníženie času venózneho vyprázdnenia.

Účinky na mikrocirkuláciu
Kontrolované, dvojito zaslepené klinické štúdie preukázali štatisticky významný rozdiel medzi užívaním diozmínu a placeba. U pacientov s príznakmi kapilárnej fragility liečba diozmínom zvýšila kapilárnu rezistenciu meranú angiografiou.

Klinická účinnosť a bezpečnosť
Placebom kontrolované, dvojito zaslepené klinické štúdie preukázali terapeutickú aktivitu diozmínu vo flebológii pri liečbe funkčnej a organickej chronickej venóznej insuficiencie dolných končatín a v proktológii pri liečbe hemoroidálneho ochorenia.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Mikronizácia liečiva v lieku Diozen Forte zlepšuje jej absorpciu a následne zvyšuje jej biologickú dostupnosť. Zvýšenie absorbovanej frakcie liečiva z lieku Diozen Forte v dôsledku mikronizácie znižuje variabilitu absorpcie medzi pacientmi.

Absorpcia
Po perorálnom podaní sa diozmín rýchlo hydrolyzuje v čreve črevnou flórou a absorbuje sa ako aglykónový derivát, diozmetín. Biologická dostupnosť po perorálnom podaní mikronizovaného diozmínu 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 glycínom, ktoré sa vylučujú močom. Hlavným metabolitom v ľudskom moči je kyselina m-hydroxyfenylpropánová, ktorá sa vylučuje najmä v konjugovanej forme. Identifikované 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 ^{14}C-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 – 43 hodín.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Existujúce štúdie nenaznačujú žiadnu mutagénnu aktivitu, embryotoxicitu alebo významný vplyv na reprodukčné funkcie. U potkanov sa zistil zanedbateľný transplacentárny prenos a vylučovanie do materského mlieka.
26-týždňová štúdia na myšiach s použitím dávok 35-krát vyšších ako je terapeutická dávka nepreukázala žiadnu toxicitu ani zmeny vo fertilite alebo reprodukčných funkciách.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety
mikrokryštalická celulóza

želatína
sodná soľ karboxymetylškrobu
mastenec
stearát horečnatý

Filmový obal
hypromelóza
oxid titaničitý (E 171)
makrogol 6000
stearát horečnatý
žltý oxid železitý (E 172)
glycerol
červený oxid železitý (E 172)
laurylsíran sodný

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Priehľadné PVC/Alu blistre, papierová škatuľka.
Veľkosti balenia: 30, 60 filmom obalených tabliet (výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis)
90, 120, 150, 180 filmom obalených tabliet (výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

85/0191/23-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. augusta 2023

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

09/2026