

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ziton 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 (tableta).

Podlhovasté, žlté, bikonvexné filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách. Dĺžka filmom obalenej tablety je 19,2 mm, jej šírka je 9,2 mm a výška je 7,8 mm. Po rozlomení filmom obalených tabliet je povrch zlomu sivožltý alebo béžový, mramorovaný bielou.

Deliaca ryha na filmom obalených tabletách iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť, a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ziton je indikovaný dospelým pri nasledujúcich stavoch:

- zmiernenie symptómov spojených s chronickou venóznou insuficienciou dolných končatín vrátane napätia, pocitu ťažoby v nohách, opuchov, bolesti a nočných kŕčov v dolných končatinách,
- liečba symptómov súvisiacich s akútnym hemoroidálnym ochorením.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí:

- Pri chronickej venóznej insuficiencii dolných končatín: 1 filmom obalená tableta denne, ráno počas jedla.
Odporúčaná minimálna dĺžka liečby je najmenej 4 – 5 týždňov.
- Akútne hemoroidálne ochorenie: 1 filmom obalená tableta 3-krát denne počas prvých 4 dní; potom 1 filmom obalená tableta 2-krát denne počas ďalších 3 dní. Následne je udržiavacia dávka 1 filmom obalená tableta denne. Tablety sa majú užívať počas jedla.
V tejto indikácii je Ziton určený len na krátkodobú liečbu.

Pediatrická populácia:

Použitie Zitonu u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov sa neodporúča z dôvodu nedostatočných údajov.

Osobitné populácie

K dispozícii nie sú žiadne priame klinické údaje o bezpečnosti v súvislosti s použitím tohto lieku u pacientov s poruchou funkcie pečene a obličiek.

Spôsob podávania

Na perorálne podanie.

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

Ak dôjde k zhoršeniu symptómov hemoroidálneho ochorenia, podávanie tohto lieku nenahrádza použitie iných špecifickejších liekov určených na liečbu rektálnych ochorení. Liečba má byť len krátkodobá. Ak sa symptómy po krátkodobej liečbe nezlepšia, je potrebné vykonať proktologické vyšetrenie a prehodnotiť liečbu.

Pri liečbe chronickej venózne insuficiencie sa najlepší účinok dosiahne vtedy, ak sa prijímajú aj adekvátne opatrenia týkajúce sa životného štýlu. Je potrebné vyhýbať sa opaľovaniu, dlhému státiu a nadváhe. Krvný obeh v nohách môžu zlepšiť prechádzky a nosenie špeciálnych kompresných pančúch.

Ak sa počas liečby stav zhorší, odporúča sa osobitná starostlivosť. Môže sa to prejavovať ako zápal kože, zápal žíl, subkutánna indurácia, silná bolesť, kožné vredy alebo atypické symptómy (napr. okamžitý opuch jednej alebo oboch nôh).

Ziton nie je účinný pri zmierňovaní opuchov dolných končatín spôsobených ochorením srdca, pečene alebo obličiek.

Účinnosť a bezpečnosť lieku sa neskúmali v nasledujúcich skupinách/stavoch, čo je potrebné vziať do úvahy pri používaní lieku:

- deti a dospievajúci (do 18 rokov),
- porucha funkcie pečene a/alebo obličiek.

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré údaje naznačujú, že diozmín má inhibičný účinok na metabolické procesy sprostredkované enzýmami cytochrómu P450 u zdravých dobrovoľníkov, preto môže zmeniť farmakokinetiku niektorých iných súbežne užívaných liekov (diklofenak, metronidazol).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje o používaní diozmínu počas tehotenstva. Štúdie na zvieratách preukázali, že malé množstvo diozmínu prechádza placentou. Tieto údaje však nepotvrdzujú žiadne priame ani nepriame nežiaduce účinky na graviditu a embryonálny/fetálny vývoj (pozri časť 5.3). Z preventívnych dôvodov je potrebné vyhnúť sa užívaniu lieku počas gravidity.

Dojčenie

K dispozícii nie sú žiadne údaje o prechode diozmínu do ľudského mlieka. Užívanie lieku sa dojčiacim ženám neodporúča.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje o používaní diozmínu a jeho účinkoch na plodnosť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Účinky lieku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje sa neskúmali.

4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Doteraz hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcej klasifikácie frekvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	
Poruchy nervového systému	Zriedkavé	bolesť hlavy
		vertigo
		malátnosť
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	nauzea
		vracanie
		hnačka
		dyspepsia
	Menej časté	kolitída
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Neznáme	bolesť brucha
	Zriedkavé	vyrážka
		pruritus
		urtikária
Poruchy imunitného systému	Neznáme	izolovaný edém tváre, pier alebo očných viečok spojený s alergickými reakciami; výnimočne Quinceho edém

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, ATC kód: C05CA03

Mechanizmus účinku

Účinok na žily

Diozmín znižuje predispozíciu žíl k vazodilatácii a znižuje venóznú stázu.

Vplyv na mikrocirkuláciu

Diozmín znižuje permeabilitu kapilár a zvyšuje kapilárny odpor. Taktiež má aj protizápalový účinok v dôsledku účinku na syntézu prostaglandínov.

Farmakodynamické účinky

Farmakologický účinok lieku bol potvrdený kontrolovanými dvojito zaslepenými klinickými štúdiami a vplyv liečiva na venóznú hemodynamiku sa preukázal objektívnymi a kvantitatívnymi skúšaniami.

Venotonická aktivita: Diozmín zvyšuje venózný tonus, znižuje rozťažnosť a venóznú stázu.

Účinky na lymfatický systém: Diozmín stimuluje lymfatickú aktivitu, zlepšuje drenáž v intersticiálnom priestore a zvyšuje lymfatický prietok.

Účinky na mikrocirkuláciu: Diozmín zvyšuje kapilárnu rezistenciu a stabilizuje kapilárnu permeabilitu. V kontrolovaných dvojito zaslepených klinických štúdiách sa preukázal štatisticky významný rozdiel medzi liečivom a placebo. U pacientov s krehkými kapilármi zvyšuje aktívna liečba kapilárnu rezistenciu a zmierňuje klinické prejavy.

Po perorálnom podávaní 1 g diozmínu denne sa v porovnaní s placebo pozoroval aj pokles kapilárnej permeability meraný pomocou albumínu značeného technéciom alebo pomocou pletyzmografie.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Kontrolované dvojito zaslepené klinické štúdie preukazujú terapeutickú aktivitu lieku pri liečbe prejavov a symptómov rozvinutého chronického venózneho ochorenia (*chronic venous disease, CVD*) a pri liečbe akútneho hemoroidálneho ochorenia.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

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

Distribúcia

Distribučný objem diozmetínu je 62,1 litra, čo poukazuje na širokú distribúciu do tkanív.

Biotransformácia

Diozmetín sa vo veľkej miere metabolizuje na fenolové kyseliny alebo ich glycinom konjugované glukuronidové deriváty, ktoré sa vylučujú močom. U ľudí je prevládajúcim metabolitom nachádzajúcim sa v moči kyselina m-hydroxyfenylpropiónová, ktorá sa vylučuje prevažne v konjugovanej forme. Medzi metabolity zistené v menších množstvách patria fenolové kyseliny, a to kyselina 3-hydroxy-4-metoxybenzoová a kyselina 3-metoxy-4-hydroxyfenyloctová.

Eliminácia

Eliminácia mikronizovaného diozmínu je relatívne rýchla, pričom približne 34 % rádioaktívne značenej dávky ¹⁴C-diozmínu sa vylúči močom a stolicou počas prvých 24 hodín a približne 86 % počas prvých 48 hodín. Približne polovica dávky sa vylúči stolicou ako nezmenený diozmín alebo diozmetín, pričom tieto dve zlúčeniny sa nevylučujú močom. Počas eliminácie diozmetínu mal priemernú hodnotu 31,5 hodiny (rozsah: 26 – 43 hodín).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety: poly(vinylalkohol), sodná soľ kroskarmelózy, mastenec, bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý.

Obal: Opadry II 85 F82874 (poly(vinylalkohol) žltá (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521), mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172)).

6.2 Inkompatibility

Neznáme

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

20, 30, 60, 90, 120 alebo 180 filmom obalených tabliet v priehľadných, bezfarebných PVC/PVdC//Al blistroch a v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlín
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

85/0446/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2025