

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Diosmin STADA 500 mg filmom obalené tablety

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg mikronizovaného diozmínu.

#### 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 STADA 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 pre udržiavaciu liečbu sú 2 tablety (podávané ako jedna tableta dvakrát denne).

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

##### *Pediatrická populácia*

Kvôli nedostatočným údajom sa Diosmin STADA 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 zapíť 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 STADA 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 STADA obsahuje sodík

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

#### Diosmin STADA 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/prerušit liečbu liekom Diosmin STADA 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 Oplyvnenie 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, diosmín 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*

Diosmín STADA redukuje venóznú distenzibilitu a venostázu.

#### *Účinok na mikrocirkuláciu*

Diosmín STADA znižuje kapilárnu permeabilitu a zvyšuje kapilárnu rezistenciu. Má aj protizápalový

účinnok pôsobením na syntézu prostaglandínov.

### Farmakodynamické účinky

#### *Účinky na venózný tonus*

Diosmin STADA 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 STADA 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 diosmínu a placebo. U pacientov s príznakmi kapilárnej fragility liečba diosmínom 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 diosmín rýchlo hydrolyzuje v čreve črevnou flórou a absorbuje sa ako aglykónový derivát, diosmetín. Biologická dostupnosť po perorálnom podaní je približne 60 %.

### Distribúcia

Diosmetín má objem distribúcie 62,1 l, čo poukazuje na širokú distribúciu do tkanív.

### Biotransformácia

Diosmetín 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 diosmínu je relatívne rýchla s približne 34 % rádioaktívne značenej dávky <sup>14</sup>C-diosmínu 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 diosmín alebo diosmetín, pričom sa tieto dve zložky sa nevylučujú močom. Počas eliminácie diosmetínu 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**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemecko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

85/0197/22-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 5. augusta 2022

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

01/2023