

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Devenal Forte
1000 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1000 mg mikronizovaných flavonoidov obsahujúcich 900 mg diosmínu a 100 mg ďalších flavonoidov vyjadrených ako hesperidín.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta (tableta).
Oranžovohnedé, oválne filmom obalené tablety so zaoblenými hranami a 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

Devenal Forte je indikovaný dospelým na:

- Liečbu chronickej venóznehoj insuficiencie dolných končatín s nasledujúcimi funkčnými symptómami:
 - pocit ťažkých nôh a opuch,
 - bolesť,
 - nočné kŕče dolných končatín.
- Symptomatickú liečbu akútnej hemoroidálnej epizódy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Chronická venózna insuficiencia

Zvyčajná dávka je 1 tableta jedenkrát denne.

Akútna hemoroidálna epizóda

V priebehu prvých 4 dní liečby je denná dávka 3 tablety, tzn. 1 tableta trikrát denne. V priebehu nasledujúcich 3 dní je odporúčaná denná dávka 2 tablety, tzn. 1 tableta dvakrát denne. Na udržiavaciu liečbu je denná dávka 1 tableta jedenkrát denne po dobu jedného týždňa.

V tejto indikácii je Devenal Forte určený iba na krátkodobú liečbu (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Devenalu Forte u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov nebola stanovená. Preto sa použitie u pediatrickej populácie neodporúča.

Porucha funkcie pečene a/alebo obličiek

Bezpečnosť a účinnosť Devenalu Forte nebola u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene skúmaná. Doposiaľ nie sú k dispozícii žiadne údaje, ktoré by poukazovali na nutnosť úpravy dávkovania u týchto podskupín pacientov.

Starší

Nie je nutná úprava dávkovania.

Spôsob podávania

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

Podávanie tohto lieku na symptomatickú liečbu akútnej hemoroidálnej epizódy nenahrádza inú špecifickú liečbu patologických ochorení konečníka. Liečba musí byť krátkodobá, tzn. 14 dní. Ak symptómy počas krátkodobej liečby neustúpia, odporúča sa proktologické vyšetrenie a liečba sa má prehodnotiť.

Najlepšie výsledky pri liečbe chronickej venózneho insuficiencie sa dosahujú, ak je liečba doplnená správnym životným štýlom. Je potrebné vyhnúť sa dlhodobému vystaveniu sa slnku, dlhodobému státiu a nadmernej hmotnosti. Chôdza a nosenie kompresívnych pančúch môže zlepšiť cirkuláciu v dolných končatinách.

Odporúča sa venovať osobitnú pozornosť, ak sa stav liečbou zhoršuje. Toto sa môže prejaviť ako zápal kože, zápal žíl, subkutánna indurácia, silná bolesť, kožné vredy alebo atypické symptómy, napr. okamžitý opuch jednej alebo oboch nôh.

Devenal Forte nie je účinný pri znižovaní opuchu dolných končatín spôsobeného ochorením srdca, pečene alebo obličiek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Rozsiahle skúsenosti po uvedení lieku na trh neodhalili žiadne interakcie medzi inými liekmi a mikronizovanými flavonoidmi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Neexistujú žiadne údaje o používaní Devenalu Forte u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Ako preventívne opatrenie sa odporúča vyhnúť sa používaniu Devenalu Forte počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa Devenal Forte vylučuje do materského mlieka. Devenal Forte sa preto nemá užívať počas dojčenia.

Fertilita

Štúdie reprodukčnej toxicity nepreukázali žiadny účinok na fertilitu samcov a samíc potkanov (pozri časť 5.3). Nie sú dostupné žiadne klinické údaje o vplyve Devenalu Forte na fertilitu.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Avšak s ohľadom na celkový bezpečnostný profil Devenal Forte nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Pri klinických skúšaníach s mikronizovanými flavonoidmi boli hlásené nežiaduce účinky miernej intenzity, najmä gastrointestinálne udalosti (nauzea, vracanie, hnačka, dyspepsia).

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Frekvencia nežiaducich reakcií uvedených nižšie je definovaná s použitím nasledovnej konvencie: 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 (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy nervového systému	Zriedkavé	Bolesť hlavy
		Závrat
		Malátnosť
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	Nauzea
		Vracanie
		Hnačka
		Dyspepsia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté	Kolitída
	Neznáme*	Bolesť brucha
	Zriedkavé	Vyrážka
Poruchy imunitného systému	Neznáme*	Pruritus
		Urtikária
		Izolovaný edém tváre, pier a očných viečok v spojení s hypersenzitívnou reakciou, výnimočne Quinckeho edém.

* skúsenosti po uvedení lieku na trh

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: liečivá stabilizujúce kapiláry, bioflavonoidy, ATC kód: C05CA53

Mechanizmus účinku

Devenal Forte redukuje venóznú distenzibilitu a znižuje venostázu. Na úrovni mikrocirkulácie znižuje kapilárnu permeabilitu a zvyšuje kapilárnu rezistenciu.

Farmakodynamické účinky

Vzťah dávka – účinok

Štatisticky významný vzťah medzi dávkou a účinkom bol preukázaný na nasledujúcich venózných pletyzmografických parametroch: kapacita, distenzibilita a čas vyprázdnenia. Optimálny pomer medzi dávkou a účinkom bol dosiahnutý pri 1000 mg mikronizovaných flavonoidov.

Venotonická aktivita

Venózna oklúzna pletyzmografia preukázala redukciu času vyprázdnenia.

Mikrocirkulačná aktivita

Kontrolované dvojito zaslepené štúdie preukázali štatisticky významný rozdiel medzi účinkom lieku a placebo. U pacientov s prejavmi kapilárnej fragility, mikronizované flavonoidy zvýšili kapilárnu rezistenciu meranú angiostereometriou.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Placebom kontrolované dvojito zaslepené klinické štúdie preukázali účinnosť mikronizovaných flavonoidov v liečbe chronickej venózne insuficiencie dolných končatín aj akútnej hemoroidálnej epizódy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa mikronizovaný diozmín a hesperidín rýchlo transformujú v črevnom lúmene na diozmetín a hesperetín a potom sa v takejto forme absorbujú. Maximálne plazmatické koncentrácie diozmetínu a hesperetínu sa dosahujú po 1–3 a po 5 hodinách, v uvedenom poradí.

Distribúcia

V systémovej cirkulácii sa diozmetín aj hesperetín viažu na plazmatické bielkoviny, primárne na ľudský sérový albumín.

Biotransformácia

Liek sa výrazne metabolizuje, čo dokazuje prítomnosť rôznych fenolových kyselín v moči.

Eliminácia

U človeka bolo po perorálnom podaní ¹⁴C-označeného diozmínu zistené, že exkrécia prebieha hlavne stolicou, močom sa vylučuje v priemere 14 % podanej dávky. Eliminačný polčas je 11 hodín.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútne perorálne podanie 180-krát vyššej dávky, než je terapeutická dávka u ľudí, myšiam, potkanom a primátom nemalo žiadny toxický alebo letálny účinok, ani neviedlo k žiadnym zmenám v správaní, ani k žiadnym biologickým, anatomickým alebo histologickým zmenám. Štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali žiadny embryotoxický alebo teratogénny účinok, ani vplyv na fertilitu. *In vitro* a *in vivo* štúdie nepreukázali žiadny mutagénny potenciál.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety: stearát horečnatý, mastenec, kukuričný škrob, želatína, mikrokryštalická celulóza (typ 102).

Filmový obal: červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), makrogol 3350 (E1521), čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), mastenec (E553b), maltodextrín, galaktomanan, guarová guma (E412), hypromelóza (E464), triacylglyceroly so stredným reťazcom.

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

18, 30, 36, 60 alebo 90 filmom obalených tabliet v PVC/Al blistrovom balení v papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Green-Swan Pharmaceuticals CR, a.s.
Tomíčková 2144/1
148 00 Praha 4
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

85/0167/23-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31.07.2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2024