

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Diosmin STADA 500 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg mikronizovaného diosminu.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jedna potahovaná tableta obsahuje 4,4 mg laktózy (jako monohydrátu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta

Růžovo-oranžové, oválné, bikonvexní potahované tablety, s vyraženým „D500“ na jedné straně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Diosmin STADA je indikován u dospělých k léčbě:

- příznaků a projevů chronického žilního onemocnění, jako je bolest, pocit těžkosti, noční křeče, edém a trofické změny dolních končetin,
- příznaků souvisejících s akutním hemoroidálním onemocněním.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Chronické žilní onemocnění

Obvyklá denní dávka jsou 2 tablety denně podané v jedné dávce nebo ve 2 dílčích dávkách. Léčba má pokračovat po dobu nejméně 4 až 5 týdnů.

Akutní hemoroidální onemocnění

Během prvních 4 dnů léčby je denní dávka 6 tablet (3 tablety podané dvakrát denně). Během následujících 3 dnů je doporučená denní dávka 4 tablety (2 tablety podané dvakrát denně). Doporučená denní dávka pro udržovací léčbu jsou 2 tablety (1 tableta podaná dvakrát denně). U této indikace je přípravek Diosmin STADA určen pouze ke krátkodobému použití.

Pediatrická populace

Vzhledem k nedostatku údajů nemá být přípravek Diosmin STADA používán u dětí a dospívajících do 18 let.

Zvláštní populace

Nebyly provedeny žádné studie dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin a/nebo jater nebo u starších osob.

Způsob podání

Perorální podání.

Tablety je nutno užít vcelku během jídla a zapít dostatečně tekutinou.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů s chronickými žilními onemocněními je léčba nejpřínosnější, pokud je doprovázena vyváženým životním stylem:

- je třeba vyhnout se dlouhodobé expozici slunečnímu záření a dlouhodobému stání,
- má být udržována přiměřená tělesná hmotnost,
- nošení speciálních punčoch může u některých pacientů zlepšit oběh.

Zvláštní péče se doporučuje, pokud se stav s léčbou zhorší. To se může projevit jako zánět kůže, zánět žíly, subkutánní indurace, silná bolest, vředy na kůži nebo atypické příznaky, např. náhlý otok jedné nebo obou nohou.

Přípravek Diosmin STADA není účinný při snižování otoků dolních končetin způsobených onemocněním srdce, jater nebo ledvin.

Léčba příznaků akutního hemoroidálního onemocnění nenahrazuje specifickou léčbu dalších onemocnění konečníku. Léčba má být pouze krátkodobá. Pokud symptomy přetrvávají, je nutné provést proktologické vyšetření a léčba má být přehodnocena.

Přípravek Diosmin STADA obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné denní dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek Diosmin STADA obsahuje monohydrát laktózy

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Z post-marketingových zkušeností nebyly dosud hlášeny žádné lékové interakce s jinými léčivými přípravky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

O použití léčivé látky u těhotných žen je k dispozici omezené množství údajů.

Studie na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky, pokud jde o těhotenství, embryonální nebo fetální vývoj (viz bod 5.3). U těhotných žen je nutno postupovat opatrně.

Kojení

Není známo, zda se léčivá látka vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit. Musí být rozhodnuto, zda přerušit kojení nebo přerušit/odložit léčbu (tímto přípravkem) s přihlédnutím k přínosu kojení pro dítě a přínosu léčby pro ženu.

Fertilita

Studie reprodukční toxicity na zvířatech neprokázaly vliv na fertilitu u samců a samic potkanů (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Na základě celkového bezpečnostního profilu se neočekává žádný nebo jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Většina nežádoucích účinků hlášených v klinických studiích byla mírná. Souvisely hlavně s gastrointestinálními poruchami (průjem, dyspepsie, nauzea, zvracení).

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Třídy orgánových systémů	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)	Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$)	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Poruchy nervového systému			Bolest hlavy, malátnost, vertigo	
Gastrointestinální poruchy	Průjem, dyspepsie, nauzea, zvracení	Kolitida		Bolest břicha
Poruchy kůže a podkožní tkáň			Pruritus, vyrážka, kopřivka	Edém obličeje, rtů a víček, angioedém (výjimečně)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vazoprotektiva, bioflavonoidy; ATC kód: C05CA03.

Mechanismus účinku

Účinek na žíly

Diosmin STADA snižuje venózní distenzibilitu a redukuje venostázu.

Účinek na mikrocirkulaci

Diosmin STADA snižuje kapilární permeabilitu a zvyšuje kapilární rezistenci. Má také protizánětlivý účinek díky působení na syntézu prostaglandinů.

Farmakodynamické účinky

Účinky na žilní tonus

Diosmin STADA zvyšuje žilní tonus a tudíž snižuje venózní kapacitu, distenzibilitu a stázu krve: venózní okluzní rtuťová pletysmografie prokázala redukci času venózního vyprázdnění.

Účinky na lymfatický systém

Diosmin STADA stimuluje lymfatickou aktivitu, zlepšuje drenáž intersticiálního prostoru a zvyšuje tok lymfy.

Účinky na mikrocirkulaci

Kontrolované dvojitě zaslepené klinické studie prokázaly statisticky významný rozdíl mezi diosminem a placebem. U pacientů s kapilární fragilitou zvyšuje léčba diosminem kapilární rezistenci a snižuje klinické projevy.

Klinická účinnost a bezpečnost

Kontrolované dvojitě zaslepené klinické studie prokázaly terapeutickou účinnost přípravku při léčbě známek a příznaků zjištěného chronického žilního onemocnění (chronic venous disease, CVD) a při léčbě akutního hemoroidálního onemocnění.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po perorálním podání se mikronizovaný diosmin ve střevě rychle hydrolyzuje střevní flórou a absorbuje se jako aglykonový derivát, diosmetin. Perorální biologická dostupnost je přibližně 60 %.

Distribuce

Diosmetin má distribuční objem 62,1 l, což naznačuje širokou distribuci do tkání.

Biotransformace

Diosmetin je extenzivně metabolizován na fenolové kyseliny nebo na jejich glycinové konjugované deriváty, které jsou vylučovány močí. Hlavním metabolitem v lidské moči je kyselina m-hydroxyfenylpropionová, která se převážně eliminuje ve své konjugované formě. Metabolity identifikované v malých množstvích zahrnují kyselinu fenolovou, odpovídající kyselině 3-hydroxy-4-methoxybenzoové a kyselině 3-methoxy-4-hydroxyfenyloctové.

Eliminace

Eliminace mikronizovaného diosminu je poměrně rychlá, přičemž přibližně 34 % dávky diosminu radioaktivně značeného ¹⁴C se vyloučí močí a stolicí během prvních 24 hodin a přibližně 86 % během prvních 48 hodin. Přibližně polovina dávky je vyloučena ve stolici jako nezměněný diosmin nebo diosmetin, avšak tyto dvě sloučeniny nejsou vylučovány močí.

Eliminační poločas diosmetinu vykazoval průměrnou hodnotu 31,5 hodin, v rozpětí 26 až 43 hodin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě studií toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

Želatina

Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)

Mikrokrytalická celulóza (E 460)

Mastek

Magnesium-stearát

Potahová vrstva:

Opadry OY-L28900 bílá (obsahuje monohydrát laktózy, hypromelózu, oxid titaničitý (E 171), makrogol 4000)

Žlutý oxid železitý (E 172)

Červený oxid železitý (E 172)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu (blistru), aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC-PVDC/Al blistry.

Velikosti balení: 30, 60, 90, 120, 150 nebo 180 potahovaných tablet v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

85/485/18-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24. 5. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

23. 12. 2022