

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mikronizované flavonoidy STADA 1000 mg tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Mikronizované flavonoidy obsahující 90 % diosminu a 10 % ostatních flavonoidů vyjádřených jako hesperidin. Jedna tableta obsahuje 1000 mg mikronizovaných flavonoidů obsahujících 900 mg diosminu a 100 mg ostatních flavonoidů vyjádřených jako hesperidin.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Cihlově červené tablety ve tvaru tobolky, s půlicí rýhou na obou stranách, o délce 22 mm a šířce 8,5 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Mikronizované flavonoidy STADA je indikován u dospělých:

- k léčbě známek a příznaků chronického onemocnění žil, jako je bolest, pocit tíže, noční křeče, otoky a trofické změny dolních končetin.
- k symptomatické léčbě akutního hemoroidálního onemocnění.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### *Chronické žilní onemocnění*

Obvyklá denní dávka je 1 tableta.

Léčba má trvat alespoň 4 až 5 týdnů.

##### *Akutní hemoroidální onemocnění*

Během prvních 4 dnů léčby je denní dávka 3 tablety (podává se 1 a ½ tablety dvakrát denně).

V dalších 3 dnech je doporučená dávka 2 tablety (podává se 1 tableta dvakrát denně). Doporučená denní dávka pro udržovací léčbu je 1 tableta.

V této indikaci je přípravek Mikronizované flavonoidy STADA určen pouze ke krátkodobému užívání (viz bod 4.4).

##### *Pediatrická populace*

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

##### Zvláštní populace

U starších pacientů a u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin nebyly provedeny studie dávkování.

#### Způsob podání

Perorální podání.

Tablety se užívají s jídlem.

### **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**

Léčba akutního hemoroidálního onemocnění přípravkem Mikronizované flavonoidy STADA není náhradou specifické léčby jiných poruch v anální oblasti. Léčba má být pouze krátkodobá. Pokud potíže přetrvávají, je třeba provést proktologické vyšetření a léčbu přehodnotit.

U pacientů s chronickým onemocněním žil je léčba nejprínosnější, pokud je doprovázena vyváženou životosprávou:

- vyhýbání se slunci a dlouhodobému stání,
- udržování přiměřené tělesné hmotnosti,
- nošení speciálních punčoch může u některých pacientů zlepšit krevní oběh.

Pokud se stav pacienta při léčbě zhorší, doporučuje se zajistit speciální péči. Zhoršení se může manifestovat jako zánět kůže, zánět žíly, indurace v podkoží, silná bolest, kožní vředy nebo atypické příznaky, například náhlý vznik otoku jedné či obou dolních končetin.

Přípravek Mikronizované flavonoidy STADA nepomáhá u otoků dolních končetin způsobených onemocněním srdce, jater nebo ledvin.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

Studie na zvířatech neukázaly žádné přímé nebo nepřímé škodlivé účinky na březost, embryonální či fetální vývoj (viz bod 5.3). U těhotných žen je nutno postupovat opatrně.

#### Kojení

Není známo, zda je přípravek Mikronizované flavonoidy STADA vylučován do lidského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání tohoto přípravku.

#### Fertilita

Studie reprodukční toxicity neodhalily žádný účinek na fertilitu samců a samic potkanů (viz bod 5.3).

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

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 hodnoceních byla mírná a přechodné povahy. Jednalo se hlavně o gastrointestinální poruchy (průjem, dyspepsie, nauzea, zvracení).

### Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Orgánový systém	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 očních 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## 4.9 Předávkování

Žádné případy předávkování nebyly hlášeny.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vazoprotektiva, kapilární stabilizátory, bioflavonoidy  
ATC kód: C05CA53

### Mechanismus účinku

#### *Účinek na žíly*

Přípravek Mikronizované flavonoidy STADA snižuje venózní distenzibilitu a stázi.

#### *Účinek na mikrocirkulaci*

Přípravek Mikronizované flavonoidy STADA snižuje permeabilitu kapilár a zvyšuje jejich rezistenci.

## Farmakodynamické účinky

### *Účinky na venózní tonus*

Přípravek Mikronizované flavonoidy STADA zvyšuje venózní tonus, čímž snižuje venózní kapacitu, distenzibilitu a stázu krve: okluzní žilní pletysmografie (měřená sloupcem rtuti) signalizuje kratší dobu vyprazdňování žil.

### *Účinky na lymfatický systém*

Přípravek Mikronizované flavonoidy STADA stimuluje lymfatickou aktivitu, zlepšuje odvodnění intersticiálního prostoru a zvyšuje proudění lymfy.

### *Účinky na mikrocirkulaci*

Kontrolované a dvojitě zaslepené klinické studie ukazují statisticky významný rozdíl mezi léčivou látkou a placebem. U pacientů s kapilární fragilitou zvyšuje aktivní léčba kapilární rezistenci a tlumí klinické projevy.

## Klinická účinnost a bezpečnost

Kontrolované a dvojitě zaslepené klinické studie prokazují terapeutickou účinnost přípravku při symptomatické léčbě prokázaného chronického žilního onemocnění a léčbě akutního hemoroidálního onemocnění.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpce

Mikronizovaný diosmin je po perorálním podání rychle hydrolyzován střevní mikroflórou a vstřebáván ve formě aglykonového derivátu, diosmetinu. Biologická dostupnost mikronizovaného diosminu po perorálním podání je přibližně 60 %.

### Distribuce

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

### Biotransformace

Diosmetin je rozsáhle metabolizován na fenolové kyseliny nebo jejich konjugované glycinové deriváty, které jsou vylučovány v moči. Převládajícím metabolitem nalezeným v lidské moči je kyselina m-hydroxy-fenylpropionová, která je vylučována hlavně v konjugované formě. Mezi metabolity zjištěné v menších množstvích patří fenolové kyseliny odpovídající kyselině 3-hydroxy-4-methoxybenzoové a 3-methoxy-4-hydroxyfenyloctové.

### Eliminace

Eliminace mikronizovaného diosminu je relativně rychlá: přibližně 34 % radioaktivně značené dávky <sup>14</sup>C–diosminu bylo vyloučeno v moči a stolici během prvních 24 hodin a přibližně 86 % během prvních 48 hodin. Přibližně polovina této dávky je eliminována ve stolici ve formě nezměněného diosminu nebo diosmetinu, tyto dvě sloučeniny však nejsou vylučovány v moči. Poločas eliminace diosmetinu měl průměrnou hodnotu 31,5 hodiny s rozmezím 26 až 43 hodin.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

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

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### Jádro tablety

Želatina (E 428)

Krosповidon (typu A)  
Mikrokrystalická celulóza (E 460)  
Pomerančové aroma (obsahuje kukuřičný maltodextrin a alfa-tokoferol (E 307))  
Oranžový pigment PB 230018 (obsahuje předbobtnalý kukuřičný škrob, žlutý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172))  
Sukralóza (E 955)  
Mastek (E 553b)  
Magnesium-stearát (E 470)

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

5 let

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

PVC/PVDC/Al blistry.

Přípravek je k dispozici v baleních obsahujících 10, 18, 20, 30, 60, 90 nebo 120 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

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)**

85/143/23-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 5. 12. 2024

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

5. 12. 2024