

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ziton 1000 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1000 mg mikronizovaného diosminu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta (tableta).

Podlouhlé, žluté, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách. Délka potahované tablety je 19,2 mm, šířka 9,2 mm, výška 7,8 mm. Povrch, který se objeví po rozlomení tablety, je šedo-žlutý nebo béžový, mramorovaný bílou.

Půlicí rýha na potahované tabletě má pouze usnadnit její dělení pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Ziton je indikován k léčbě dospělých v následujících indikacích:

- K úlevě od symptomů spojených s chronickou žilní insuficiencí dolních končetin, včetně napětí, pocitu těžkých nohou, otoku, bolesti a nočních křečích v lýtku.
- K léčbě symptomů spojených s akutním hemoroidálním onemocněním.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí:

- V případě chronické žilní insuficience dolních končetin: 1 potahovaná tableta denně ráno s jídlem.
Doporučená minimální délka léčby je nejméně 4–5 týdnů.
- Akutní hemoroidální onemocnění: 1 potahovaná tableta třikrát denně po dobu prvních 4 dnů, poté 1 potahovaná tableta dvakrát denně po dobu dalších 3 dnů. Následuje udržovací léčba 1 potahovaná tableta denně. Tablety se mají užívat s jídlem.
V této indikaci je Ziton doporučen pouze pro krátkodobou léčbu.

Pediatrická populace

Užívání přípravku Ziton není doporučeno u dětí a dospívajících do 18 let z důvodu nedostatku údajů.

Zvláštní populace

Nejsou k dispozici žádné přímé údaje o klinické bezpečnosti týkající se použití tohoto přípravku u pacientů s poruchou funkce jater a ledvin.

Způsob podání
Perorální podání.

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

Pokud dojde k exacerbaci hemoroidálních příznaků, podávání léčivého přípravku nenahrazuje použití jiných, specifitějších léčivých přípravků zaměřených na léčbu rektálních poruch. Léčba má trvat pouze krátkou dobu. Pokud se příznaky v důsledku krátkodobé léčby nezlepší, je třeba provést proktologické vyšetření a přehodnotit léčbu.

Při léčbě chronické žilní insuficience se nejlepšího účinku dosáhne pomocí adekvátních opatření životního stylu. Je třeba se vyhnout opalování, dlouhému stání nebo nadváze. Procházkou a nošení speciálních kompresních punčoch může zlepšit cirkulaci krve v nohou.

Zvláštní opatrnost se doporučuje, pokud se stav během léčby zhorší. To se může projevit jako zánět kůže, zánět žil, zatvrdnutí podkoží, silná bolest, kožní vředy nebo atypické příznaky, např. náhlý otok jedné nebo obou nohou.

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

Účinnost a bezpečnost léčivého přípravku nebyla studována u následujících skupin/stavů, což je třeba vzít v úvahu při použití léčivého přípravku:

- u dětí a dospívajících (do 18 let)
- u jaterní a/nebo renální poruchy.

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

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Některé údaje naznačují, že diosmin má inhibiční účinek na metabolické procesy zprostředkované enzymy cytochromu P450 u zdravých dobrovolníků, a může tak změnit farmakokinetiku některých jiných léčivých přípravků užívaných současně (diklofenak, metronidazol).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Neexistují žádné klinické údaje o použití diosminu během těhotenství. Studie na zvířatech ukázaly, že malé množství diosminu prochází placentou; tyto údaje však nepotvrzují žádné přímé nebo nepřímé nežádoucí účinky na těhotenství a fetální/embryonální vývoj (viz bod 5.3).

Jako preventivní opatření se tento léčivý přípravek nemá během těhotenství užívat.

Kojení

Nejsou k dispozici žádné údaje o průchodu diosminu do mateřského mléka. Užívání léčivého přípravku se u kojících žen nedoporučuje.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o použití diosminu a fertilitě.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Účinky přípravku na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly studovány.

4.8 Nežádoucí účinky

Přehled nežádoucích účinků v tabulce

Dosud hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny podle následující klasifikace četnosti:

velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Četnost	
Poruchy nervového systému	vzácné	bolesti hlavy
		závrať
		malátnost
Gastrointestinální poruchy	časté	nauzea
		zvracení
	méně časté	průjem
		dyspepsie
není známo	kolitida	
Poruchy kůže a podkožní tkáň	vzácné	abdominální bolest
		vyrážka
		svědění
Poruchy imunitního systému	není známo	kopřivka
		izolovaný otok obličeje, rtů a
		víček spojený s alergickou reakcí; výjimečně Quinckeho edém

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 prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

4.9 Předávkování

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vazoprotektiva; látky stabilizující kapiláry; ATC kód: C05CA03

Mechanismus účinku

Účinek na cévy

Diosmin snižuje predispozici žil k vazodilataci a snižuje venostázu.

Účinek na mikrocirkulaci

Diosmin snižuje kapilární permeabilitu a zvyšuje kapilární rezistenci. Má také protizánětlivý účinek působením na syntézu prostaglandinů.

Farmakodynamické účinky

Farmakologický účinek léčivého přípravku byl prokázán v kontrolovaných, dvojitě zaslepených klinických studiích a vliv léčivé látky na žilní hemodynamiku objektivními a kvantitativními studiemi.

Venotonická aktivita: Diosmin zvyšuje žilní tonus, snižuje roztažnost a venostázu.

Účinek na lymfatický systém: Diosmin stimuluje lymfatickou aktivitu zlepšením drenáže intersticiálního prostoru a zvýšením lymfatického toku.

Účinek na mikrocirkulaci: Diosmin zvyšuje kapilární rezistenci a stabilizuje kapilární permeabilitu. Kontrolované, dvojitě zaslepené klinické studie prokazují statisticky významný rozdíl mezi účinnou látkou a placebem. U pacientů s fragilitou kapilár aktivní léčba zvyšuje kapilární rezistenci a snižuje klinické projevy.

Snížení kapilární permeability bylo také pozorováno po perorálním podávání 1 g diosminu denně ve srovnání s placebem při použití albuminu značeného techneciem nebo při pletysmografii.

Klinická účinnost a bezpečnost

Kontrolované, dvojitě zaslepené klinické studie prokazují terapeutickou aktivitu léčivého přípravku při léčbě známek a příznaků prokázaného chronického žilního onemocnění (CVD) a při léčbě akutního hemoroidálního onemocnění.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po perorálním podání je diosmin rychle hydrolyzován ve střevě střevní flórou a absorbován jako jeho aglykonový derivát, diosmetin. Perorální biologická dostupnost mikronizovaného diosminu je přibližně 60 %.

Distribuce

Diosmetin má distribuční objem 62,1 litrů, což ukazuje na širokou distribuci do tkání.

Biotransformace

Diosmetin je rozsáhle metabolizován na fenolové kyseliny nebo jejich glycinové konjugované glukuronidové deriváty, které jsou eliminovány močí. U lidí je převládajícím metabolitem nacházejícím se v moči kyselina m-hydroxyfenylpropionová, která je eliminována hlavně v konjugované formě. Metabolity detekované v menším množství zahrnují fenolové kyseliny, jmenovitě 3-hydroxy-4-methoxybenzoová kyselina a 3-methoxy-4-hydroxyfenylactová kyselina.

Eliminace

Eliminace mikronizovaného diosminu je relativně rychlá; přibližně 34 % radioaktivně značené dávky ¹⁴C-diosminu se vyloučilo močí a stolicí během prvních 24 hodin a přibližně 86 % během prvních 48 hodin. Přibližně polovina dávky je vyloučena stolicí jako nezměněný diosmin nebo diosmetin, zatímco tyto dvě sloučeniny nejsou vylučovány močí. Eliminační poločas diosmetinu vykazoval průměrnou hodnotu 31,5 hodiny (rozmezí: 26–43 hodin).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, kancerogenního potenciálu, reprodukční toxicity a vývoje neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety: polyvinylalkohol, sodná sůl kroskarmelosy, mastek, bezvodý koloidní oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Potahová vrstva: Opadry II 85 F82874 žlutá (polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521), mastek (E553b), žlutý oxid železitý (E172)).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

20, 30, 60, 90, 120 nebo 180 potahovaných tablet v průhledném bezbarvém PVC/PVdC//Al blistru a papírové krabičce.

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

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlín
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

85/542/24-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18. 9. 2025

10. DATUM REVIZE TEXTU

18. 9. 2025