

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diosmina Colfarm Max, 1000 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 1000 mg zmikronizowanej diosminy (*Diosminum*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Podłużna, obustronnie wypukła, beżowego koloru, z linią podziału.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawów związanych z przewlekłą niewydolnością krążenia żylnego i limfatycznego kończyn dolnych:

- uczucie ciężkości nóg;
- ból nóg;
- nocne kurcze nóg;
- pajączki naczyniowe, tj. teleangiektazje spowodowane przez rozszerzenie i rozgałęzienie powierzchownych skórnych naczyń krwionośnych.

Leczenie objawowe w przypadku nasilenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zwykle zalecana dawka to 1 tabletki raz na dobę podczas posiłku.

W przypadku zaostrzenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu dawka wynosi 1 tabletki trzy razy na dobę przez 4 dni, a następnie przez kolejne 3 dni 1 tabletki dwa razy na dobę, podczas posiłków.

Droga podania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku nasilenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu, należy pamiętać, że terapia produktem leczniczym Diosmina Colfarm Max jest tylko objawowa i powinna być krótkotrwała. Jeżeli dolegliwości nie ustępują, należy wykonać badanie proktologiczne i wybrać odpowiednią metodę leczenia.

Stosowanie produktu leczniczego Diosmina Colfarm Max w leczeniu objawowym w przypadku zaostrzenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu nie wyklucza podawania innych leków doodbytniczo.

W przypadku zaburzeń krążenia żylnego w kończynach dolnych, działanie terapeutyczne produktu leczniczego Diosmina Colfarm Max można zwiększyć poprzez odpowiedni tryb życia:

- unikanie ekspozycji słonecznej,
- unikanie przebywania w pozycji stojącej przez dłuższy czas,
- utrzymanie odpowiedniej masy ciała,
- noszenie specjalnych pończoch.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej tabletkie, tzn. lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Diosmina zmienia profil farmakokinetyczny metronidazolu podwyższając jego maksymalne stężenie w osoczu i wydłużając czas jego eliminacji.

Diosmina może zwiększać także czas eliminacji i maksymalne stężenie w osoczu diklofenaku.

Diosmina hamuje agregację płytek krwi. Mechanizm ten może mieć wpływ na skumulowanie się działań niepożądanych u pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Diosmina Colfarm Max w okresie ciąży, ze względu na brak wystarczających danych wykluczających ryzyko stosowania u kobiet w ciąży.

Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego diosminy, nie odnotowano takiego działania również u człowieka. (patrz punkt 5.3).

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Diosmina Colfarm Max w okresie karmienia piersią z uwagi na brak danych dotyczących przenikania produktu do mleka kobiet karmiących.

Płodność

Niedostępne są informacje wskazujące na możliwość wpływu diosminy na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Diosmina Colfarm Max nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały opisane z uwzględnieniem częstości występowania zgodnie z poniższą konwencją:

Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: biegunka, niestrawność, nudności, wymioty.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: zawroty głowy, ból głowy, złe samopoczucie.

Zaburzenia psychiczne

Częstość nieznana: bezsenność, wzmożony niepokój.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: wysypka, świąd, pokrzywka.

Objawy skórne najczęściej towarzyszą nadwrażliwości.

W przypadku łagodnych działań niepożądanych, dotyczących żołądka i jelit, oraz zaburzeń neurovegetatywnych nie jest wymagane odstawienie produktu leczniczego.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki działające ochronnie na naczynia. Leki stabilizujące naczynia włosowate. Bioflawonoidy. Kod ATC: C05CA03

Mechanizm działania

Diosmina wpływa na mikrokrążenie i parametry hemoreologiczne krążenia. Wykazuje działanie ochronne wobec naczyń żylnych, zmniejsza ich przepuszczalność, zapewnia elastyczność ścian naczyń i zwiększenie ich napięcia.

Poprawiając powrót krwi z układu żylnego kończyn dolnych, zmniejsza nadciśnienie i zastój żylny w kończynach. Hamuje patologiczną aktywację i adhezję leukocytów do ścian naczyń włosowatych, zmniejsza nadmierną lepkość krwi. Dzięki hamowaniu wydzielania mediatorów reakcji zapalnej (hamuje syntezę prostaglandyn i działa przeciwutleniająco, zmniejsza stężenie wolnych rodników, ogranicza uwalnianie histaminy, zmniejsza aktywność hialuronidazy i ceruloplazminy) ma właściwości przeciwzapalne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Diosmina po podaniu doustnym jest metabolizowana w jelitach przez florę bakteryjną do swojego aglikonu - diosmetyny i w tej postaci szybko wchłania się z przewodu pokarmowego.

Dystrybucja

T_{max} dla diosmetyny wynosi około 1 h. Okres półtrwania diosmetyny w osoczu krwi ($T_{1/2}$) wynosi średnio 31,5 godziny (24 - 36 h).

Metabolizm

Metabolitami diosminy są kwasy fenolowe i ich pochodne sprzężone z glicyną.

Eliminacja

W ciągu pierwszej doby leczenia są one wydalane przez nerki oraz z kałem, a następnie tylko z kałem. Razem z kałem wydalana jest niewchłonięta część dawki diosminy i diosmetyny oraz nieaktywne metabolity diosmetyny, głównie kwasy fenolowe.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol poliwinylowy
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Aluminium.
30, 60 lub 90 tabletek, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne COLFARM S.A.
ul. Wojska Polskiego 3
39-300 Mielec

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

24246

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 5 września 2017

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO