

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Diosmin STADA 500 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg mikroniziranog diosmina.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Jedna filmom obložena tableta sadrži 1,134 mg natrija i 4,63 mg laktoze hidrata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta

Svijetloružičasto-narančaste, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom "D500" na jednoj strani i dimenzija 17,2 mm x 9,2 mm,

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Nakon prethodne liječničke dijagnoze, Diosmin STADA je indiciran u odraslih za liječenje:

- znakova i simptoma kronične venske bolesti nogu, kao što su bol, osjećaj težine, umor u nogama, noćni grčevi, edem i trofične promjene
- simptoma povezanih s akutnom hemoroidalnom bolešću

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Kronična venska bolest

Uobičajena dnevna doza su 2 tablete, koje se mogu uzeti odjednom ili u 2 odvojene doze. Liječenje treba nastaviti tijekom 8 tjedana.

Bolesnik se treba savjetovati s liječnikom ako simptomi ustraju ili se pogoršaju ili ako je potrebna primjena lijeka dulje od 8 tjedana.

Akutna hemoroidalna bolest

Tijekom prva 4 dana liječenja, dnevna doza je 6 tableta. Tijekom sljedeća 3 dana, preporučena dnevna doza iznosi 4 tablete. Preporučena dnevna doza za terapiju održavanja su 2 tablete.

Diosmin STADA je u ovoj indikaciji namijenjen samo za kratkoročno liječenje.

Bolesnik se treba savjetovati s liječnikom ako simptomi ustraju ili se pogoršaju ili ako je potrebna primjena lijeka dulje od 7 dana.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka Diosmin STADA u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu ustanovljene. Zbog nedostatka podataka Diosmin STADA se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata.

Posebne populacije

Oštećenje bubrežne i jetrene funkcije

Nema posebnih preporuka za doziranje.

Starije osobe

Nema posebnih preporuka za doziranje.

Način primjene

Kroz usta.

Tablete treba progutati cijele uz mnogo tekućine nakon obroka.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U bolesnika s kroničnom venskom bolešću najveća dobrobit od liječenja postiže se u kombinaciji s uravnoteženim načinom života:

- treba izbjegavati izlaganje suncu i dugotrajno stajanje
- treba održavati odgovarajuću tjelesnu težinu
- kod nekih bolesnika nošenje specijalnih čarapa može poboljšati cirkulaciju

Savjetuje se poseban oprez ako se stanje pogorša tijekom liječenja.

Ako se pojave neuobičajeno teški simptomi kao što su oticanje, promjene boje kože, osjećaj napetosti ili topline i boli, potrebno je odmah potražiti savjet liječnika. To mogu biti simptomi venske tromboze povezane s venskom insuficijencijom.

Simptomatsko liječenje akutne hemoroidalne bolesti nije zamjena za specifično liječenje drugih analnih poremećaja. Liječenje smije biti samo kratkotrajno (najdulje 7 dana). Ako simptomi ustraju, potrebno je provesti proktološki pregled i ponovno razmotriti liječenje.

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, odnosno zanemarive količine natrija.

Ovaj lijek sadrži laktozu hidrat. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Nakon stavljanja lijeka u promet nisu prijavljene interakcije s drugim lijekovima.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci dobiveni iz ograničenog broja izloženih trudnoća pokazuju da diosmin nema štetnih učinaka na trudnoću ili zdravlje ploda ili novorođenčeta.

Drugi relevantni epidemiološki podaci trenutno nisu dostupni.

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravne ni neizravne štetne učinke na trudnoću, embrionalni ili fetalni razvoj (vidjeti dio 5.3). Kao mjera opreza, treba izbjegavati primjenu ovog lijeka u trudnica.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se diosmin u majčino mlijeko. Stoga ovaj lijek ne treba primjenjivati tijekom dojenja.

Plodnost

Ispitivanja reproduktivne toksičnosti pokazala su da nema učinka na plodnost mužjaka i ženki štakora (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, na temelju sveukupnog sigurnosnog profila, diosmin ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Nuspojave prijavljene u kliničkim ispitivanjima diosmina većinom su bile blage. Uglavnom se radilo o poremećajima probavnog sustava (proljev, dispepsija, mučnina, povraćanje).

Tablični prikaz nuspojava

Prijavljene su sljedeće nuspojave, a njihova je učestalost definirana kao:

često:	$\geq 1/100$ i $< 1/10$
manje često:	$\geq 1/1000$ i $< 1/100$
rijetko:	$\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$
nepoznato:	ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka

	Često	Manje često	Rijetko	Nepoznato
Poremećaji živčanog sustava			glavobolja, malaksalost, vrtoglavica	
Poremećaji probavnog sustava	proljev, dispepsija, mučnina, povraćanje	kolitis		bol u abdomenu
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			pruritus, osip, urtikarija	angioedem, edem lica, usana i vjeđa

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: vazoprotektivi; bioflavonoidi. ATK oznaka: C05CA03

Diosmin djeluje na vene i mikrocirkulaciju. Smanjuje distenzibilnost vena i venski zastoj. Uz to dovodi do smanjenja patološki povećane propusnosti kapilara i povećava kapilarni otpor.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon jednokratne peroralne primjene radioaktivno (^{14}C) označenog diosmina, apsorpcija (izračunata na temelju ukupnog lijeka izlučenog urinom) iznosi 58%.

Distribucija

Na temelju mjerenja koncentracije ukupnog diosmetina u plazmi nakon jednokratne peroralne primjene 500 mg diosmina, vršne koncentracije u plazmi postižu se unutar 12 sati (raspon: 8 do 24 sata).

Biotransformacija

Diosmin se u enterocitima metabolizira u aglikon diosmetin, koji se pretvara u cirkulirajuće glukuronoderivate i razne fenolne kiseline, uključujući hipuričnu kiselinu.

Eliminacija

Nakon jednokratne peroralne primjene lijeka eliminacija se u prva 24 sata pretežno odvija urinom i u tom se razdoblju izluči 31% peroralne doze.

Izlučivanje je potpuno (109 +/- 23%), pri čemu se 58 +/- 20% doze izlučuje urinom, a 51 +/- 24% fecesom (izlučivanje fecesom većinom je završeno nakon 24 sata).

Na temelju izmjerenih koncentracija ukupnog diosmetina u plazmi nakon jednokratne peroralne doze, poluvrijeme eliminacije je približno oko 13 +/- 5 sati.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Općenita i specifična ispitivanja na životinjama nisu pokazala značajne dokaze toksičnosti.

Peroralna primjena doze 180 puta veće od uobičajene terapijske doze za ljude nije imala toksične ni letalne učinke u miševa, štakora ili majmuna te nije uzrokovala neuobičajeno ponašanje niti biološke, anatomske ili histološke promjene. Ispitivanja na štakorima i kunićima nisu pokazala embriotoksične ni teratogene učinke. Nisu zabilježene promjene plodnosti.

Testovi *in vitro* i *in vivo* nisu pokazali mutageni potencijal.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete

želatina

natrijev škroboglikolat, vrsta A

celuloza, mikrokristalična (E 460)

talk

magnezijev stearat

voda, pročišćena

Film ovojnica

laktoza hidrat

hipromeloza

titanijev dioksid (E 171)

makrogol 4000

željezov oksid, žuti (E 172)

željezov oksid, crveni (E 172)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

PVC-PVDC/aluminijski blisteri

Veličine pakiranja: 30, 60, 90 i 120 filmom obloženih tableta u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Stada d.o.o.

Hercegovačka 14

10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-471589837

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12.01.2022.

Datum obnove odobrenja: /

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/