

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Duodin 500 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg mikroniziranog diosmina.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Jedna filmom obložena tableta sadrži 4,4 mg laktoze (u obliku hidrata).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta

Ružičastonarančaste, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom "D500" na jednoj strani.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Duodin je indiciran u odraslih za liječenje:

- znakova i simptoma kronične venske bolesti, kao što su bol, osjećaj težine, noćni grčevi, edem i trofične promjene donjih ekstremiteta
- 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 najmanje od 4 do 5 tjedana.

Akutna hemoroidalna bolest

Tijekom prva 4 dana liječenja dnevna doza je 6 tableta (primijenjene kao 3 tablete dvaput na dan). Tijekom sljedeća 3 dana preporučena dnevna doza iznosi 4 tablete (primijenjene kao 2 tablete dvaput na dan). Preporučena dnevna doza za terapiju održavanja su 2 tablete (primijenjene kao 1 tableta dvaput na dan).

Duodin je u ovoj indikaciji namijenjen samo za kratkoročno liječenje.

Pedijatrijska populacija

Zbog nedostatka podataka Duodin se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Posebne populacije

Nisu provedena ispitivanja doziranja u bolesnika s oštećenjem bubrežne i/ili jetrene funkcije niti u starijih osoba.

Način primjene

Kroz usta.

Tablete treba progutati cijele tijekom obroka s puno tekućine.

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. To se može očitovati u obliku kožne upale, venske upale, potkožne induracije, jake boli, kožnih ulkusa ili atipičnih simptoma, kao što je naglo oticanje jedne ili obje noge.

Duodin nije učinkovit u smanjenju oticanja donjih ekstremiteta uzrokovanog srčanom, jetrenom ili bubrežnom bolešću.

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

Duodin sadrži natrij

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

Duodin sadrži laktozu

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 o primjeni ove djelatne tvari u trudnica su ograničeni. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravne ni neizravne štetne učinke na trudnoću, embrionalni ili fetalni razvoj (vidjeti dio 5.3). Potreban je oprez kod primjene u trudnica.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se djelatna tvar u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenčad/dojenčad. Potrebno je odlučiti hoće li se prekinuti dojenje ili prekinuti/ne uvoditi liječenje (ovim lijekom), uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

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, očekuje se da će utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima biti nikakav ili zanemariv.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

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

Tablični prikaz nuspojava

Klasifikacija organskih sustava	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)
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	edem lica, usana i vjeđa, angioedem (iznimno)

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

Mehanizam djelovanja

Djelovanje na vene

Duodin smanjuje distenzibilnost vena i venski zastoj.

Djelovanje na mikrocirkulaciju

Duodin smanjuje propusnost kapilara i povećava kapilarni otpor. Također djeluje protuupalno zahvaljujući učincima na sintezu prostaglandina.

Farmakodinamički učinci

Učinci na venski tonus

Duodin poboljšava venski tonus i stoga smanjuje venski kapacitet, vensku distenzibilnost i zastoj krvi: pletizmografija venske okluzije živinim mjeračem ukazuje na smanjenje vremena pražnjenja vena.

Učinci na limfni sustav

Duodin potiče limfnu aktivnost poboljšavajući drenažu intersticijskog prostora i povećavajući protok limfe.

Učinci na mikrocirkulaciju

U kontroliranim, dvostruko slijepim kliničkim ispitivanjima zabilježena je statistički značajna razlika između djelatne tvari i placeba. U bolesnika sa znakovima fragilnosti kapilara aktivno liječenje povećava kapilarni otpor i smanjuje kliničke manifestacije.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Kontrolirana, dvostruko slijepa klinička ispitivanja pokazala su terapijski učinak lijeka u liječenju znakova i simptoma potvrđene kronične venske bolesti te u liječenju akutne hemoroidalne bolesti.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon peroralne primjene mikronizirani diosmin brzo se hidrolizira u crijevima putem crijevne flore i apsorbira u obliku svog aglikonskog derivata diosmetina. Bioraspoloživost nakon peroralne primjene iznosi približno 60%.

Distribucija

Diosmetin ima volumen distribucije od 62,1 l, što ukazuje na široku distribuciju u tkiva.

Biotransformacija

Diosmetin se opsežno metabolizira do fenolnih kiselina ili njihovih konjugiranih derivata glicina, koji se eliminiraju urinom. U čovjeka je glavni metabolit u urinu m-hidroksifenilpropionska kiselina, koja se uglavnom eliminira u konjugiranom obliku. Metaboliti prisutni u manjim količinama uključuju fenolne kiseline koje odgovaraju 3-hidroksi-4-metoksibenzojevoj kiselini i 3-metoksi-4-hidroksifenilactenoj kiselini.

Eliminacija

Eliminacija mikroniziranog diosmina relativno je brza, pri čemu se približno 34% radioaktivno označene doze ¹⁴C-diosmina izluči urinom i fecesom tijekom prva 24 sata, a približno 86% tijekom prvih 48 sati. Približno polovica doze eliminira se fecesom u obliku nepromijenjenog diosmina ili diosmetina, dok se ta dva spoja ne izlučuju urinom.

Srednja vrijednost poluvremena eliminacije diosmetina iznosi 31,5 sati, a kreće se u rasponu od 26 do 43 sata.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti i reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete

želatina

natrijev škroboglikolat, vrsta A

celuloza, mikrokristalična (E 460)

talk

magnezijev stearat

Film ovojnica

Opadry OY-L28900 White (sastoji se od laktoze hidrata, hipromeloze, titanijeva dioksida (E 171), makrogola 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 (blisteru) radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

PVC-PVDC/aluminijski blisteri

Veličine pakiranja: 30, 60, 90, 120, 150 i 180 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-077182273

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27.04.2022.
Datum obnove odobrenja: /

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

20. rujna 2022.