

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

PROKTEN 1000 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadrži 1000 mg mikroniziranog diosmina.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta

Ružičaste, ovalne, bikonveksne tablete dimenzija 17,0 x 9,8 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

PROKTEN 1000 mg indiciran je za:

- simptomatsko liječenje venske insuficijencije donjih ekstremiteta:
 - bolovi u nogama i noćni grčevi,
 - osjećaj težine u nogama,
- liječenje funkcionalnih simptoma vezanih za akutne hemoroidalne napade

koje je liječnik prethodno dijagnosticirao.

PROKTEN 1000 mg je indiciran u odraslih.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Simptomatsko liječenje venske insuficijencije donjih ekstremiteta:

Obično se jedna filmom obložena tableta dnevno primjenjuje uz obrok.

Preporučeno liječenje kod venske insuficijencije traje 2 do 3 mjeseca.

Ako nakon 8 tjedana liječenja simptomi i dalje traju ili se pacijent osjeća lošije, pacijent se treba obratiti liječniku.

Kod napada hemoroidalne bolesti preporučuju se veće doze: 1 tableta 3 puta na dan tijekom 4 dana, a zatim 1 tableta 2 puta dnevno, ujutro i navečer tijekom 3 uzastopna dana, samo ako simptomi uzrokovani hemoroidima postaju ozbiljniji.

Ako se simptomi uzrokovani hemoroidima ne povuku ili pogoršaju tijekom liječenja (7 dana), bolesnik se treba javiti svom liječniku.

Posebna populacija

PROKTEN 1000 mg je indiciran u odraslih.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu ustanovljene.

Način primjene

Za oralnu primjenu.

Tableta se može progutati s čašom vode ili otopljena u pola čaše vode.

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

Ako simptomi uzrokovani hemoroidima postaju sve teži, mogu se primijeniti više doze lijeka, ali samo kroz kratko vrijeme. Ako simptomi potraju, bolesnik se mora posavjetovati s proktologom.

Oštećenjem funkcije bubrega i/ili jetre

Djelotvornost i sigurnost diosmina kod bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega i/ili jetre nije ustanovljena.

Natrij

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

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala teratogeni učinak.

Iako se sigurnost kod trudnoće može utvrditi tek nakon dugogodišnjeg iskustva, čini se da liječenje diosminom nema negativan utjecaj na tijek trudnoće, fetus ili rast novorođenčeta. Međutim, zbog ograničenih podataka, korištenje diosmina tijekom trudnoće se ne preporučuje.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se diosmin ili njegovi metaboliti u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenčad/dojenčad. Potrebno je donijeti odluku hoće li se prekinuti dojenje ili prekinuti/suzdržati se od terapije lijekom PROKTEN 1000 mg, uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist terapije za ženu.

Plodnost

Ispitivanja na životinjama na diosminu otkrila su da nema toksičnosti ili promjena u plodnosti i reproduktivnim funkcijama čak i kod doza 35 puta većih od terapijske doze tijekom 26 tjedana liječenja. Ispitivanja *in vitro* su pokazala da nema mutagenih efekata, ne utječe na embriologiju, perinatalni i postnatalni razvoj, a potomstvo štakora od tretiranih roditelja nije bilo pogođeno. Iako, fetalna razina diosmina u ljudi nije poznata.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima

PROKTEN 1000 mg ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Rijetki su opisani slučajevi dermatoloških reakcija (ekcem, osip, svrbež, urtikarija, pityriasis rosea) uzrokovani preosjetljivošću na diosmin. Diosmin može (u manje od 2% slučajeva, prema dostupnoj literaturi) uzrokovati gastrointestinalne poremećaje (bol u trbuhu, mučninu, indigestiju, povraćanje, proljev ili druge poremećaje probavnog trakta). Neurovegetativni simptomi su također prijavljeni (nesanica, otežano usnivanje, omaglica i glavobolja, anksiozna vrtoglavica, razdražljivost, umor, grčevi mišića, palpitacije ili hipotenzija i omamljenost), koji obično ne zahtijevaju prekid liječenja diosminom i prestaju ubrzo nakon što se lijek prestane uzimati. Prijavljeni su izolirani slučajevi metroragije i epistakse.

Tablični prikaz nuspojava

Popis nuspojava prijavljenih do danas, slijede sljedeću učestalost podjele:

Vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$, $<1/10$), manje često ($\geq 1/1000$, $<1/100$) rijetko ($\geq 1/10\ 000$ $<1/1000$), vrlo rijetko ($<1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Učestalost	Nuspojave
<i>Poremećaji živčanog sustava</i>	
Rijetko	nesanica, poteškoće s usnivanjem, omaglica i glavobolja, anksioznost
<i>Poremećaji probavnog sustava</i>	
Manje često	bol u želucu, mučnina, indigestija, povraćanje, proljev, poremećaji probavnog trakta
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva:</i>	
Rijetko	ekcem, osip, svrbež, urtikarija, pityriasis rosea
<i>Poremećaji imunološkog sustava</i>	
Nepoznato	izolirani edem lica, usana i kapaka povezan s alergijskim reakcijama; iznimno Quinckeov edem

Prijavljivanje ili sumnja na nuspojave

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

4.9 Predoziranje

Nisu prijavljeni simptomi predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Vazoprotektivi, pripravci koji stabiliziraju kapilare, bioflavonoidi,

ATK oznaka: C05CA03

PROKTEN 1000 mg filmom obložene tablete sadrže diosmin koji pripada flavonima, podgrupi bioflavonoida. Diosmin je polu-sintetski analog prirodnog flavonoida - diosmetina 7-rutinosida (3', 5, 7-trihidroksifenil-4'-metoksiflavona 7-rutinosida).

Mehanizam djelovanja

Diosmin utječe na mikrocirkulaciju i hemoreološke parametre cirkulacije.

Farmakodinamički učinci

Diosmin štiti vene (duplo učinkovitije nego trokserutin), reducira njihovu propusnost, osigurava elastičnost stijenke vena i povećava venski tonus (kao rezultat dugotrajne kontrakcije mišićnih vlakana u zidu vene, kao odgovor na noradrenalin i povećanu osjetljivost miocita na ione kalcija).

Poboljšanjem povratka krvi iz venskog sustava donjih ekstremiteta, diosmin smanjuje hipertenziju i venski zastoj u ekstremitetima. Inhibira patološku aktivaciju i adheziju leukocita na kapilarni zid, smanjuje prekomjernu viskoznost krvi. Diosmin inhibira oslobađanje medijatora upalne reakcije (inhibira sintezu prostaglandina i pruža antioksidacijski učinak, smanjuje koncentraciju slobodnih radikala, smanjuje oslobađanje histamina, smanjuje aktivnost hijaluronidaze i ceruloplazmina) čime se osigurava protuupalni učinak.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Diosmin povećava protok limfe te povećava onkotski tlak limfe. Kao i drugi flavonoidi, diosmin se u medicinskoj literaturi smatra kao snažan inhibitor E2, F2 α prostaglandina i tromboksana (A2 i/ili B2) koji inhibiraju aktivaciju, migraciju i adheziju leukocita i aktivaciju neutrofila.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Diosmin se metabolizira u crijevima pomoću bakterija u aglikonski derivat - diosmetin - nakon oralnog davanja i baš kao takav se brzo apsorbira iz probavnog trakta.

Distribucija

T_{max} za diosmetin je oko 1 sat. Prosječan poluvijek u plazmi (T_{1/2}) diosmina je 31,5 sat (24-36 sati).

Biotransformacija

Metaboliti diosmina uključuju fenolne kiseline i njihovi derivate konjugirane s glicinom.

Eliminacija

Eliminira se preko bubrega i stolice tijekom prvih 24 sata nakon primjene, zatim samo stolicom. Neapsorbirani dio doze diosmina i diosmetina, kao i neaktivni diosmetin metaboliti, uglavnom fenolne kiseline eliminiraju se stolicom.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema značajnih podataka od kliničke važnosti koji već nisu opisani u drugim dijelovima sažetka opisa svojstava lijeka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

celuloza, mikrokristalična
povidon K30
natrijev škroboglikolat, vrsta A
magnezijev stearat

ovojnica Opadry II Pink 85F24220 koja sadrži:

- poli(vinilni alkohol), djelomično hidrolizirani
- makrogol 3350
- makrogol 4000
- talk
- željezov oksid, crveni (E 172)
- željezov oksid, žuti (E 172)
- titanijev dioksid (E 171)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

PROKTEN 1000 mg filmom obložene tablete su pakirane u PVC/PVDC/Al blisterima od 20, 30 ili 60 filmom obloženih tableta u kutiji s uputom o lijeku.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.
Żmigrodzka 242E, Wrocław 51-131, Poljska

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

HR-H-708883936

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

29. svibnja 2017./ 09. svibnja 2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

23. ožujka 2023.