

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Flebaven 1000 mg tableta

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 1000 mg mikroniziranog diosmina.

Za cjeloviti popis pomoćnih supstanci vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta

Blijedo zelenkaste ili sivkasto žute do blijedo zelenkaste ili sivkasto smeđe mramorirane, blago bikonveksne ovalne tablete. Dimenzije tableta su 18,0 mm x 9,0 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Flebaven je indiciran u odraslih za:

- liječenje znakova i simptoma hronične venske bolesti, kao što su bol, osjećaj težine, umor nogu, nemirne noge, noćni grčevi, edem i trofičke promjene.
- liječenje simptoma povezanih s akutnom hemoroidalnom bolešću.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Hronična venska bolest

Uobičajena dnevna doza je 1 tableta.

Liječenje mora trajati najmanje 4 do 5 sedmica.

Akutna hemoroidalna bolest

Tokom prva 4 dana liječenja dnevna doza je 3 tablete. Tokom sljedeća 3 dana preporučena dnevna doza je 2 tablete. Preporučena dnevna doza za održavanje liječenja je 1 tableta.

Kod ove indikacije Flebaven je namijenjen samo za kratkotrajnu primjenu (vidjeti dio 4.4).

Pedijatrijska populacija

Zbog nedostatka podataka Flebaven se ne smije koristiti u djece i adolescenata.

Posebne populacije

Nisu provedena ispitivanja doziranja u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega i/ili jetre ili u starijih osoba. Na temelju raspoloživih podataka nije utvrđen nikakav osobit rizik u tim populacijskim skupinama.

Način primjene

Za peroralnu primjenu.

Tablete treba uzimati uz obroke.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili neku od pomoćnih supstanci navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Liječenje akutne hemoroidalne bolesti lijekom Flebaven nije zamjena za specifično liječenje drugih analnih poremećaja. Liječenje treba biti kratkotrajno. Ako simptomi ne nestanu, potrebno je učiniti proktološki pregled i ponovno odrediti liječenje.

U bolesnika s hroničnim venskim bolestima, liječenje je najuspješnije u kombinaciji s pravilno uravnoteženim načinom života:

- treba izbjegavati izlaganje suncu i dugo stajanje,
- treba održavati odgovarajuću tjelesnu težinu,
- nošenje specijalnih čarapa može poboljšati cirkulaciju u nekih bolesnika.

Savjetuje se poseban oprez ako se tokom liječenja stanje pogoršava. To se može očitovati kao upala kože, upala vena, subkutana induracija, jaka bol, kožni čirevi ili atipični simptomi, primjerice trenutno oticanje jedne ili obje noge.

Flebaven nije učinkovit u smanjenju otekline nogu ako su te otekline uzrokovane srčanom, jetrenom ili bubrežnom bolešću.

Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dnevnoj dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Kliničke studije ispitivanja interakcija nisu provedene.

Uzimajući u obzir iskustvo nakon stavljanja lijeka u promet, slučajevi interakcija diosmina s drugim lijekovima nisu zabilježeni.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na trudnoću, embrionalni ili fetalni razvoj (vidjeti dio 5.3). Potreban je oprez kod propisivanja trudnicama.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se diosmin u majčino mlijeko. Zbog toga se ovaj lijek ne smije primjenjivati tokom 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 mašinama

Nisu provedena ispitivanja učinka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa mašinama.

Međutim, na temelju sveukupnog sigurnosnog profila, diosmin ne utiče ili zanemarivo utiče na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Većina nuspojava zabilježenih u kliničkim ispitivanjima s diosminom je bila blaga i prolazne prirode. Uglavnom su bile povezane s gastrointestinalnim poremećajima (proljevi, dispepsija, mučnina, povraćanje).

Tablični popis nuspojava

	Često (≥1/100 i <1/10)	Manje često (≥1/1000 i <1/100)	Rijetko (≥1/10 000 i <1/1000)	Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
Poremećaji živčanog sistema			glavobolja, malaksalost, vrtoglavica	
Poremećaji probavnog sistema	proljevanje, dispepsija, mučnina, povraćanje	kolitis		bol u abdomenu
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			svrbež, osip, urtikarija	oticanje lica, usana i kapaka angioedem (izuzetno)

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa koristi/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9 Predoziranje

Nisu zabilježeni slučajevi predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Vazoprotektivi; bioflavonoidi; ATK oznaka: C05CA03.

Mehanizam djelovanja

Učinci na vene

Diosmin smanjuje vensku distenzibilnost i smanjuje venski zastoj.

Učinci na mikrocirkulaciju

Diosmin smanjuje kapilarnu propusnost i povećava kapilarnu otpornost. Također pokazuje protuupalno djelovanje na način da utječe na sintezu prostaglandina.

Farmakodinamički učinci

Farmakološki učinak diosmina u ljudi potvrđen je kontroliranim, dvostruko slijepim kliničkim ispitivanjima kao i objektivnim i kvantitativnim metodama mjerenja uticaja aktivne supstance na vensku hemodinamiku.

Učinci na venski tonus

Diosmin poboljšava venski tonus i stoga smanjuje kapacitet, distenzibilnost i stazu krvi: pletizmografija venske okluzije živinim mjeracem ukazuje na smanjenje vremena pražnjenja vena. Konačni učinak je

smanjenje venske hipertenzije u bolesnika s venskom bolešću.

Učinci na limfni sistem

Diosmin potiče limfnu aktivnost poboljšavajući drenažu intersticijalnog prostora i povećavajući protok limfe. Primjena 1 g diosmina dnevno smanjuje limfni kapilarni promjer i tlak unutar limfe, poboljšavajući broj funkcionalnih limfnih kapilara u bolesnika s teškom kroničnom venskom insuficijencijom, bez čireva.

Učinci na mikrocirkulaciju

Kontrolirana, dvostruko slijepa klinička ispitivanja su pokazala statistički značajnu razliku između diosmina i placeba. U bolesnika sa znakovima kapilarne fragilnosti liječenje diosminom je povećalo kapilarnu otpornost i smanjilo kliničke manifestacije.

Smanjenje kapilarne propusnosti također je primijećeno nakon primjene 1 g diosmina dnevno, u odnosu na placebo, koristeći albumin označen tehnejem ili pletizmografiju.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Kontrolirana, dvostruko slijepa klinička ispitivanja su pokazala terapijski učinak lijeka u liječenju znakova i simptoma utvrđene kronične venske bolesti (CVD) i za liječenje akutne hemoroidalne bolesti.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon oralne primjene, diosmin se brzo hidrolizira u crijevu uz pomoć crijevne flore i apsorbira kao njegov aglikonski derivat diosmetin. Peroralna bioraspodjelivost mikroniziranog diosmina iznosi približno 60%.

Distribucija

Diosmetin ima volumen raspodjele od 62,1 L što ukazuje na široku distribuciju u tkiva.

Biotransformacija

Diosmetin je opsežno metaboliziran do fenolnih kiselina ili njihovih konjugiranih derivata glicina koji se eliminiraju u urinu. Glavni metabolit u muškaraca koji se nalazi u urinu je m-hidroksi-fenilpropionska kiselina koja se uglavnom eliminira u konjugiranom obliku. Metaboliti koji se nalaze u manjim količinama uključuju fenolne kiseline koje odgovaraju 3-hidroksi-4-metoksibenzojevoj kiselini i 3-metoksi-4-hidroksifenilactennoj kiselini.

Eliminacija

Eliminacija mikroniziranog diosmina je relativno brza s približno 34% radioaktivno označene doze ¹⁴C-diosmin izlučene u urinu i fecesu tokom prvih 24 sata i približno 86% tokom prvih 48 sati. Otprilike polovica doze eliminira se u fecesu kao nepromijenjeni diosmin ili diosmetin, dok se ta dva spoja ne izlučuju u urinu.

Poluvrijeme eliminacije diosmetina pokazalo je srednju vrijednost od 31,5 sati, 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 konvencionalnih ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti i reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih supstanci

poli (vinilni alkohol)
umrežena karmelozanatrij
magnezijev stearat

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok trajanja

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

PVC/PVDC/Al blister
Veličine pakovanja: 30 (3 blistera sa po 10 tableta) i 60 (6 blistera sa po 10 tableta); u kutiji

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

7. PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište)

Krka, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Republika Slovenija

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet)

Krka, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Republika Slovenija

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo
Džemala Bijedića 125 A,
Sarajevo, Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Flebaven 30x1000 mg tableta: 04-07.3-2-4946/22 od 16.10.2023.
Flebaven 60x1000 mg tableta: 04-07.3-2-4945/22 od 16.10.2023.

DATUM REVIZIJE TEKSTA

16.10.2023.