

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|---|
| Nombre del producto: | FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA-500 -- |
| Forma farmacéutica: | Tableta revestida |
| Fortaleza: | 500 mg |
| Presentación: | Estuche por 3 blísteres de PVC/PVDC/AL con 10 tabletas revestidas cada uno. |
| Titular del Registro Sanitario, ciudad,país: | ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá. |
| Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es): | MEPRO PHARMACEUTICALS PVT. LTD., Gujarat, India. Producto terminado |
| Número de Registro Sanitario: | M-23-005-C05 |
| Fecha de Inscripción: | 7 de febrero de 2023. |
| Composición: | |
| Cada tableta revestida contiene: | |
| Diosmina/Hesperidina (90/10) micronizada | 500,0 mg |
| Plazo de validez: | 36 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad. |

Indicaciones terapéuticas:

Fracción Flavonoide Purificada Micronizada, tabletas revestidas, está indicado en adultos para el tratamiento de los síntomas relacionados con la insuficiencia venolinfática (piernas pesadas, dolor, síndrome de "piernas inquietas" en el primodecubito) en adultos.

Tratamiento de signos funcionales relacionados con crisis hemorroidales.

Contraindicaciones:

Este medicamento no debe administrarse al paciente con hipersensibilidad conocida a los extractos flavonoides, incluidos Diosmina y Hesperidina, ni a ninguno de los componentes del producto.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El tratamiento con este medicamento no debe continuarse durante más de 3 meses sin una reevaluación de los síntomas.

Embarazo y lactancia:

Embarazo

No hay datos o datos limitados disponibles sobre el uso de este medicamento en mujeres embarazadas. Aunque los estudios en animales no han mostrado toxicidad reproductiva, es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo.

Madres Lactantes

Aunque no se sabe si la sustancia activa / metabolitos se excretan en la leche materna, no se puede excluir el riesgo en recién nacidos / niños. Este medicamento debe usarse durante la lactancia solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el niño.

Insuficiencia renal y hepática.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes con insuficiencia hepática y renal.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, DETERIORO DE LA FERTILIDAD

La administración oral aguda a ratones, ratas y monos de una dosis 180 veces mayor que la dosis terapéutica humana no tuvo ningún efecto tóxico o letal y no causó anomalías conductuales, biológicas, anatómicas o histológicas. Las pruebas *in vitro* e *in vivo* no mostraron potencial mutagénico. Los estudios en ratas y conejos no han demostrado efectos embriotóxicos o teratogénicos. No hay alteración de la fertilidad.

Efectos indeseables:

| Clasificación de los órganos del sistema. | Frecuencia | Reacciones adversas |
|--|--------------------------|--|
| Trastornos del sistema nervioso | Raro | Dolor de cabeza, malestar, malestar general, vértigo |
| | Común | Insomnio, mareos, cansancio, ansiedad, calambres, somnolencia. |
| Trastornos cardíacos | Común | Palpitaciones, hipotensión. |
| Desórdenes gastrointestinales | Frecuentes | Diarrea, náuseas, vómitos, dispepsia, enfermedad. |
| | Poco común | Colitis |
| | Frecuencia no conocida * | Dolor abdominal |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. | Raro | Prurito, erupción cutánea, acné, urticaria |
| | Frecuencia no conocida * | Angioedema, edema de la cara, labios y párpados. |

* Experiencia posterior a la autorización

Posología y modo de administración:

Las recomendaciones de dosis para este medicamento se mencionan a continuación.

Adultos

Fracción Flavonoide Purificada Micronizada- 1000: 1 tableta por día al mediodía O noche, con comida.

Fracción Flavonoide Purificada Micronizada, tabletas revestidas - 500: 2 tabletas por día, divididas en dos dosis, una tableta al mediodía y otra por la noche, con las comidas.

El alivio de los síntomas generalmente ocurre en las primeras 2 semanas de tratamiento. Si el paciente no mejora o empeora, se debe evaluar la situación clínica.

Si es necesario, el tratamiento puede continuarse, con la misma dosis diaria, hasta 2-3 meses

Pediátrico

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Fracción Flavonoide Purificada Micronizada puede causar una disminución en la agregación de glóbulos rojos y la viscosidad de la sangre.

No hay casos documentados de interacciones adversas entre este medicamento y medicamentos recetados, pero se debe tener precaución al combinar este medicamento con aspirina u otros medicamentos anticoagulantes.

Los datos sugieren que este medicamento tiene un efecto inhibitorio sobre el metabolismo mediado por el citocromo P450 en voluntarios sanos, lo que puede alterar la farmacocinética de los medicamentos tomados concomitantemente.

Los pacientes que recibieron metronidazol después de nueve días de pretratamiento con 450 mg de este medicamento demostraron cambios en las concentraciones séricas de metronidazol, así como cambios en las concentraciones urinarias de metronidazol y sus metabolitos en comparación con los controles.

No se ha informado de ninguna interacción clínicamente relevante con el producto desde los datos posteriores a la comercialización hasta la fecha.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

No hay datos o datos limitados disponibles sobre el uso de este medicamento en mujeres embarazadas. Aunque los estudios en animales no han mostrado toxicidad reproductiva, es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo.

Madres Lactantes

Aunque no se sabe si la sustancia activa / metabolitos se excretan en la leche materna, no se puede excluir el riesgo en recién nacidos / niños. Este medicamento debe usarse durante la lactancia solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el niño.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Este medicamento tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Sobredosis:

Síntomas y tratamiento

Existe poca experiencia de sobredosis con Fracción Flavonoide Purificada Micronizada, tabletas revestidas. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia en casos de sobredosis son eventos gastrointestinales (como diarrea, náuseas, dolor abdominal) y eventos cutáneos (como prurito, erupción cutánea).

El manejo de la sobredosis debe consistir en el tratamiento de los síntomas clínicos.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: C05CA53

Grupo Farmacoterapéutico: Sistema cardiovascular, Agentes estabilizadores de la capilaridad: bioflavonoides, Vasoprotectores, Agentes estabilizadores de capilares, Bioflavonoides.

Diosmina, combinaciones con Fracción Flavonoide Purificada Micronizada es un agente venotónico y vasoprotector (produciendo venoconstricción, incremento de la resistencia y disminución de la permeabilidad).

Mecanismo de Acción:

El mecanismo de acción de Diosmina incluye una mejoría del tono venoso, aumento del drenaje linfático, protección del lecho capilar de la microcirculación, inhibición de las reacciones inflamatorias y disminución de la permeabilidad capilar. Algunos flavonoides, incluyendo Diosmina, son un potente inhibidor de la prostaglandina E2 (PGE2) y del tromboxano A2 (TxA2) así como inhibidor de la activación, migración y adhesión de los leucocitos. Diosmina causa una disminución significativa de los niveles en plasma de la adhesión endotelial de moléculas y reduce la activación de neutrófilos, produciendo por tanto protección contra el daño a la microcirculación.

Propiedades Farmacodinámicas

En modelos experimentales, Fracción Flavonoide Purificada Micronizada ejerce una acción doble en el sistema venoso de retorno:

A nivel de las venas y vénulas: incrementa la tonicidad parietal y ejerce una acción antiestática

A nivel de la microcirculación: normaliza la celularidad capilar y refuerza la resistencia capilar.

En humanos, se ha establecido estadísticamente la existencia de una relación significativa de dosis/efecto en los parámetros de la pletismografía venosa: capacitancia, distensibilidad y tiempo de vaciamiento. La mejor proporción de dosis/efecto se ha obtenido con 2 tabletas.

Actividad venotónica: Fracción Flavonoide Purificada Micronizada incrementa el tono venoso: la pletismografía de la oclusión venosa con anillo de mercurio ha revelado una disminución en el tiempo de vaciamiento venoso.

Actividad microcirculatoria: En pacientes que muestran signos de fragilidad capilar, incremento de la resistencia capilar medida por angioesterometría.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

En humanos, después de la administración del fármaco con Diosmina etiquetado con Carbón 14:

La eliminación es básicamente por las heces fecales. La eliminación urinaria es aproximadamente del 14%,

La vida media de eliminación se ha establecido en aproximadamente 11 horas,

El producto activo es ampliamente metabolizado, lo cual se comprueba por la aparición de varios ácidos fenólicos en la orina.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 7 de febrero de 2023.