

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|---|--|
| Nombre del producto: | DIOSMINA Kern Pharma ® 500 mg |
| Forma farmacéutica: | Comprimido recubierto |
| Fortaleza: | -- |
| Presentación: | Estuche por 3 ó 6 blísteres de PVC/AL con 10 comprimidos recubiertos cada uno. |
| Titular del Registro Sanitario, ciudad, país: | KERN PHARMA, S.L., Barcelona, España. |
| Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es): | KERN PHARMA, S.L., Barcelona, España. Producto terminado. |
| Número de Registro Sanitario: | M-15-004-C05 |
| Fecha de Inscripción: | 9 de enero de 2015 |
| Composición: | |
| Cada comprimido recubierto contiene: | |
| Fracción flavonoica purificada micronizada | 500,0 mg |
| conteniendo: | |
| Diosmina (90 %) | 450,0 mg |
| Flavonoides expresados en hesperidina (10 %) | 50,0 mg |
| Glicerol | 0.0425 |
| Plazo de validez: | 60 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | No requiere condiciones especiales de almacenamiento. |

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa leve en adultos.

Alivio de los síntomas relacionados con las hemorroides como el dolor o la inflamación en la zona del ano en adultos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a diosmina, otros flavonoides, o a alguno de los excipientes.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La administración de este medicamento para el tratamiento sintomático de las hemorroides no sustituye el tratamiento específico de otras patologías del ano.

El tratamiento debe ser empleado únicamente a corto plazo.

Si los síntomas no remiten rápidamente, se debe realizar un examen proctológico y revisar el tratamiento.

Se debe advertir a los pacientes que no deben utilizar el medicamento de forma prolongada sin control médico.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Diosmina Kern Pharma en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

Efectos indeseables:

A continuación, se describen las reacciones adversas en relación a su frecuencia de aparición:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema nervioso:

Raras: mareos, dolor de cabeza, malestar

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia

Poco frecuentes: colitis

Frecuencia no conocida (experiencia post-autorización): Dolor abdominal

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: erupción cutánea, prurito, urticaria

Frecuencia no conocida (experiencia post-autorización): Edema aislado de la cara, labios y párpados. Excepcionalmente edema de Quincke

Posología y modo de administración:

Insuficiencia venosa:

Adultos: 2 comprimidos al día, repartidos en dos tomas, un comprimido al medio día y otro por la noche, con las comidas.

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

En caso de necesidad, se puede continuar el tratamiento con la misma dosis diaria hasta 2-3 meses.

Hemorroides:

Adultos:

6 comprimidos al día durante los primeros 4 días (tomando 2 comprimidos 3 veces al día), seguidos de 4 comprimidos al día durante 3 días (tomando 2 comprimidos 2 veces al día). La dosis recomendada de mantenimiento es de 2 comprimidos al día.

Este tratamiento está indicado únicamente para corto plazo (ver sección Advertencias y Precauciones). Si el paciente no mejora o empeora después de la primera semana de tratamiento, se debe evaluar la situación clínica.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Diosmina Kern Pharma en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Vía oral.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han realizado estudios específicos sobre las posibles interacciones farmacocinéticas y/o farmacodinámicas de diosmina con otros medicamentos o con alimentos. Sin embargo, y aun considerando la extensa experiencia post-comercialización con el producto, no se ha notificado ninguna interacción con otros fármacos hasta la fecha.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de la fracción flavonoica purificada micronizada en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección Preclínica y seguridad).

Como medida de precaución es preferible evitar el uso de Diosmina Kern Pharma durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si el principio activo/metabolitos se excreta a la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Diosmina Kern Pharma tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No se ha observado toxicidad para la fertilidad o función reproductora.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La influencia de diosmina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Sobredosis:

Síntomas

Existe poca experiencia de sobredosis con Diosmina Kern Pharma. Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas en casos de sobredosis son eventos gastrointestinales (tales como diarrea, náuseas, dolor abdominal) y eventos de la piel (tales como prurito, erupción cutánea).

Manejo

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

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: C05CA53

Grupo farmacoterapéutico: C-Sistema cardiovascular, C05-Vasoprotectores, C05C-Agentes estabilizadores de capilares, C05CA-Bioflavonoides.

Diosmina es un agente venotónico y vasoprotector (produciendo una venoconstricción, aumento de la resistencia de los vasos y disminución de su permeabilidad).

En modelos experimentales, diosmina ejerce una doble acción sobre el sistema venoso de retorno:

A nivel de las venas y vénulas: aumenta la tonicidad parietal y ejerce una acción antiestásica;

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

En humanos, la existencia de relaciones dosis/efecto, estadísticamente significativas, ha sido establecida sobre los parámetros pletismográficos venosos: capacitancia, distensibilidad y tiempo de vaciado. La mejor relación dosis/efecto ha sido obtenida con 2 comprimidos.

Actividad venotónica: diosmina aumenta el tono venoso. La pletismografía de oclusión venosa con anillo de mercurio ha puesto de manifiesto una disminución de los tiempos de vaciado venoso.

Actividad microcirculatoria: En los enfermos que presentan signos de fragilidad capilar, aumenta la resistencia capilar medida por angioesterometría.

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

Absorción:

Tras la administración oral, la diosmina es transformada en el intestino rápidamente por la flora intestinal y se absorbe en su forma aglicona, diosmetina. La biodisponibilidad oral es de aproximadamente el 57,9%.

Distribución:

La diosmetina se distribuye extensamente en los tejidos, siendo el volumen de distribución de 62,1 l.

Biotransformación:

La diosmetina se degrada rápidamente y ampliamente a ácidos fenólicos o a sus derivados conjugados con glicina, que se eliminan en la orina. El metabolito predominante en el hombre es el ácido hidroxifenilpropiónico que se elimina mayoritariamente en su forma conjugada. Los metabolitos encontrados en menores cantidades incluyen otros ácidos fenólicos correspondientes al ácido 1-hidroxi-4-metoxibenzoico, ácido 3-metoxi-4-hidroxifenilacético y ácido 3,4-dihidroxibenzoico.

Eliminación:

La eliminación es relativamente rápida en los humanos. En estudios con diosmina marcada radioactivamente, el 34% de la dosis se recuperó en orina y heces tras las primeras 24 h, y aproximadamente el 86% se recuperó en orina y heces tras las primeras 48 h.

Linealidad/No linealidad

La farmacocinética de diosmina es lineal.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de diciembre de 2025.