

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	DIOSMINA 450 mg Y HESPERIDINA 50 mg
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta revestida
<b>Fortaleza:</b>	-
<b>Presentación:</b>	Estuche por 6 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas revestidas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	CENTURION HEALTH CARE PRIVATE LIMITED, Gujarat, India.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	4CARE LIFESCIENCE PRIVATE LIMITED, Gujarat, India. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-25-043-C05
<b>Fecha de Inscripción:</b>	18 de diciembre de 2025.
<b>Composición:</b>	
Cada tableta revestida contiene:	
Diosmina	450,0 mg
Hesperidina	50,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

### Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa leve en adultos, como piernas pesadas, dolor y calambres nocturnos.  
Alivio de los síntomas relacionados con las hemorroides, como dolor e inflamación en la zona anal en adultos.

### Contraindicaciones:

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

### Precauciones:

La administración de este medicamento para el tratamiento sintomático de las hemorroides no sustituye el tratamiento específico de otras patologías anales.  
El tratamiento debe ser de 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 utilicen el medicamento de forma prolongada sin control médico.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver precauciones

**Efectos indeseables:**

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia.

Poco frecuentes: colitis.

Frecuencia no conocida: dolor abdominal.

Trastornos del sistema nervioso:

Raras: mareos, dolor de cabeza, malestar.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: erupción cutánea, prurito, urticaria.

Frecuencia no conocida: edema aislado de la cara, labios y párpados; excepcionalmente edema de Quincke.

**Posología y modo de administración:**

Modo de preparación:

No se requiere una preparación especial para este medicamento.

Los comprimidos recubiertos con película están listos para su administración oral.

Insuficiencia venosa:

Adultos: 2 comprimidos al día, uno al mediodía y otro por la noche, con las comidas. El alivio de los síntomas suele ocurrir en las primeras 2 semanas de tratamiento. Si el paciente no mejora o empeora, se debe evaluar la situación clínica. En caso necesario, 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 (2 comprimidos 3 veces al día), seguidos de 4 comprimidos al día durante 3 días (2 comprimidos 2 veces al día).

La dosis de mantenimiento recomendada es de 2 comprimidos al día.

Este tratamiento está indicado únicamente para corto plazo.

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 en niños y adolescentes menores de 18 años.

Forma de administración:

Vía oral. Los comprimidos deben tomarse con las comidas.

**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 la diosmina con otros medicamentos o alimentos. Sin embargo, no se han notificado interacciones clínicamente relevantes hasta la fecha.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

No hay datos suficientes sobre el uso de diosmina y hesperidina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han mostrado efectos perjudiciales directos o indirectos. Como medida de precaución, es preferible evitar su uso durante el embarazo.

Lactancia:

Se desconoce si la diosmina o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir el riesgo para el lactante, por lo que se debe decidir entre suspender la lactancia o interrumpir el tratamiento, considerando el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Diosmina y Hesperidina no tienen o tienen una influencia insignificante en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sin embargo, en caso de experimentar efectos adversos como mareos o dolor de cabeza, se recomienda precaución al conducir o manejar maquinaria.

Recomendación: Si el paciente experimenta mareos o malestar, se debe evitar la conducción de vehículos o el uso de maquinaria hasta que los síntomas desaparezcan.

### **Sobredosis:**

Síntomas: La experiencia con sobredosis de diosmina es limitada. Los eventos adversos más frecuentemente reportados en casos de sobredosis incluyen síntomas gastrointestinales (como diarrea, náuseas, dolor abdominal) y reacciones cutáneas (como prurito, erupción).

Tratamiento: El manejo de la sobredosis debe consistir en tratamiento sintomático y de apoyo.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: C05CA53

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

Mecanismo de acción:

La combinación de diosmina y hesperidina actúa como agente venotónico y vasoprotector, produciendo una vasoconstricción, aumentando la resistencia de los vasos y disminuyendo su permeabilidad.

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

Absorción: Tras la administración oral, la diosmina se absorbe y se metaboliza ampliamente en el organismo.

Distribución: Se distribuye en el plasma principalmente en forma de metabolitos.

Metabolismo: La diosmina se metaboliza en el intestino por la flora bacteriana en agliconas activas.

Eliminación: La excreción es principalmente fecal, y una pequeña fracción se elimina por la orina.

Propiedades toxicológicas:

Los estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción.

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

Los medicamentos no deben desecharse a través de aguas residuales ni residuos domésticos.

Recomendación: Se recomienda consultar con el farmacéutico sobre cómo deshacerse de los medicamentos que ya no se utilizan, ya que estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

Normativa aplicable: El desecho de este medicamento debe llevarse a cabo de acuerdo con la normativa local sobre gestión de residuos y protección del medio ambiente.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 18 de diciembre de 2025.