

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Diovenor ® 600 mg (Diosmina)
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	600 mg
Presentación:	Estuche por 1 ó 2 blísteres de PVC/AL con 15 comprimidos recubiertos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATOIRES INNOTHERA, ARCUEIL, FRANCIA.
Fabricante, país:	1. INTERQUIM S.A., MURCIA, ESPAÑA. Producto Terminado y Acondicionamiento Primario. 2. INNOTHERA CHOUZY, CHOUZY-SUR-CISSE, FRANCIA. Liberación de Lotes y Acondicionamiento Secundario.
Número de Registro Sanitario:	1504
Fecha de Inscripción:	10 de febrero del 2000
Composición:	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Diosmina	600,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de síntomas relacionados con la insuficiencia venolinfática: piernas pesadas, dolor, posición en decúbito.

Coadyuvante en el tratamiento de desórdenes funcionales de fragilidad capilar. Tratamiento de síntomas funcionales, asociados a la crisis hemorroidal.

Contraindicaciones:

No se recomienda durante la lactancia. (Véase la sección. Embarazo y lactancia).

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Crisis hemorroidales: la administración de este medicamento no dispensa de un tratamiento específico para otras enfermedades anales.

El tratamiento debe ser de corta duración.

Debe realizarse un examen proctológico y debe revisarse el tratamiento en caso de persistencia de los síntomas.

Este medicamento contiene un agente colorante azoico, rojo cochinilla A (E124) que puede provocar reacciones alérgicas.

Efectos indeseables:

Como todo fármaco, este medicamento puede producir efectos más o menos molestos en algunos pacientes: posibles trastornos digestivos que pueden raramente interrumpir el tratamiento.

A causa de la presencia de rojo de cochinilla A, puede haber riesgo de reacción alérgica.

Posología y método de administración:

Vía oral.

Insuficiencia venosa: 1 comprimido una vez al día, por la mañana antes del desayuno.

Crisis hemorroidal: 2 a 3 comprimidos diarios, junto con las comidas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Para evitar posibles interacciones entre varios medicamentos, es necesario indicar sistemáticamente al médico o al farmacéutico si está tomando otro medicamento.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los estudios en animales no han demostrado ningún efecto teratógeno. Ante la ausencia de un efecto teratógeno en el animal, no se espera efecto malformativo en la especie humana. De hecho, hasta la fecha las sustancias responsables de malformaciones en la especie humana se revelaron teratógenas en el animal durante estudios bien dirigidos sobre dos especies.

En la parte clínica, ningún efecto malformativo o fetotóxico particular ha sido considerado hasta hoy. Sin embargo, el seguimiento de las mujeres embarazadas que toman este medicamento no es suficiente para excluir todo riesgo.

En consecuencia, DIOVENOR® 600 mg, comprimido recubierto con película, será prescrito sólo bajo prudencia a la mujer embarazada.

Lactancia:

No se tiene constancia que el medicamento pase a la leche materna, por lo que, en ausencia de datos, no se aconseja su uso durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No se han descrito casos de sobredosificación de DIOVENOR 600.

Propiedades farmacodinámicas:

Vasoprotector / medicamento que actúa sobre los capilares

(C05CA03: sistema cardio-vascular).

Venotónico y vasoprotector, la diosmina induce la vasoconstricción, un aumento de la resistencia vascular y una reducción de la permeabilidad vascular.

Se han realizado varios estudios en animales y en los humanos para demostrar las siguientes propiedades:

Estudios en animales

Propiedades venotónicas: Aumento de la presión venosa en el perro anestesiado,

observada por vía IV.

Propiedades vasoprotectoras

Acción sobre la permeabilidad capilar, acción antiedematosa y antiinflamatoria en ratas.

Acción sobre la deformación de los hematíes medida por el tiempo de la filtración eritrocitaria.

Aumento de la resistencia capilar en ratas y cobayas por deficiencia del factor vitamínico P.

Reducción del tiempo de sangrado en la cobaya con deficiencia del factor vitamínico P.

Reducción de la permeabilidad capilar inducida por el cloroformo, la histamina y la enzima hialuronidosa.

Estudios en humanos

Propiedades venotónicas demostradas en farmacología clínica

Aumento de la acción vasoconstrictora de la adrenalina, de la noradrenalina y de la serotonina sobre las venas superficiales de la mano o sobre una safena aislada.

Aumento del tono venoso, demostrado por la medida de la capacitancia venosa usando la pletismografía, reducción del volumen de éxtasis venosa;

El efecto venoconstrictor está relacionado con la dosis administrada.

Reducción de la presión venosa media a nivel del sistema superficial y profundo, determinado mediante un ensayo a doble ciego, controlado con placebo, bajo control con Doppler.

Aumento de la presión sanguínea sistólica y diastólica en la hipotensión ortostática postoperatorio.

Actividad después de safectomía.

Propiedades vasoprotectoras

Aumento de la resistencia capilar, efecto asociado con la dosis administrada

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

El estudio farmacocinético de la diosmina marcada con C14 en el animal demuestra:

Una rápida absorción a partir de la segunda hora después de la administración. Se logra la concentración máxima a la quinta hora.

Distribución de baja intensidad excepto en los riñones, el hígado, los pulmones y particularmente, a nivel de las venas cavas y safenas, en donde los niveles de radioactividad detectados son siempre mayores a las de los demás tejidos examinados. Esta fijación preferencial de la diosmina y/o de sus metabolitos a nivel vascular aumenta hasta la novena hora y persiste durante las siguientes 96 horas.

La eliminación es esencialmente urinaria (79 %) pero también fecal (11 %), y biliar (2.4 %) donde se pone de manifiesto un ciclo entero-hepático. Estos resultados indican que la diosmina está bien absorbida tras su administración por vía oral.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de noviembre de 2015.

