

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DIOSMINA Kern Pharma® 500 mg
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 3 ó 6 blísteres de PVC/AL con 10 comprimidos recubiertos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	KERN PHARMA, S.L., Barcelona, España.
Fabricante, país:	KERN PHARMA, S.L., Barcelona, España.
Número de Registro Sanitario:	M-15-004-C05
Fecha de Inscripción:	9 de enero de 2015
Composición:	

Fracción flavonoica purificada micronizada conteniendo:	500,0 mg
Diosmina (90 %)	450,0 mg
Flavonoides expresados en Hesperidina (10 %)	50,0 mg

Plazo de validez: 60 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Alivio a corto plazo del edema y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica en adultos.

Contraindicaciones:

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

Precauciones:

Embarazo:

No se tiene constancia de ningún efecto nocivo en la especie humana.

Los datos clínicos conocidos sobre un número limitado de embarazos tratados con diosmina no han permitido detectar efectos perjudiciales para el embarazo, desarrollo fetal o postnatal. Hasta la fecha, no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes. Los estudios que se han realizado en animales no mostraron efectos perjudiciales directos o indirectos para el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto y desarrollo postnatal (ver sección 5.3.)

Lactancia:

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

Fertilidad:

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

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Contiene entre sus excipientes Glicerol que puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza.

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 gastrointestinales: Frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración. Raras: cefalea, malestar, vértigo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Raras: erupción, prurito, urticaria.

Posología y modo de administración:

Adultos:

La dosis terapéutica usual es de 2 comprimidos al día, repartidos en dos tomas, un comprimido al medio día y otro por la noche, con las comidas. La duración máxima del tratamiento es de 2 a 3 meses.

Población pediátrica:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de diosmina en la población pediátrica.

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 se tiene constancia de ningún efecto nocivo en la especie humana.

Los datos clínicos conocidos sobre un número limitado de embarazos tratados con diosmina no han permitido detectar efectos perjudiciales para el embarazo, desarrollo fetal o postnatal. Hasta la fecha, no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes. Los estudios que se han realizado en animales no mostraron efectos perjudiciales directos o indirectos para el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto y desarrollo postnatal.

Lactancia:

No se tiene constancia de que el medicamento se excrete 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:

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

Sobredosis:

No se han descrito casos de sobredosis.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: C05CA53

Grupo farmacoterapéutico: C-Sistema cardiovascular, C05-Vasoprotectores, V05C-Agentes estabilizadores de capilares, C05CA-Bioflavonoides.

Diosmina es un agente venotónico y vasoprotector (produciendo una vasoconstricción, 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 flebotónicos 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.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de febrero de 2021.