

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VENODİOL-M 450 mg/50 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Diosmin	450 mg
Hesperidin	50 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet.

Kahverengi-açık kahverengi renkli oval, bikonveks tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Alt ekstremitelerin kronik venöz yetersizliğine ait belirtilerin tedavisinde etkilidir:
 - ağırlık hissi,
 - ağrı,
 - gece gelen kramplar.
- Hemoroid krizlerine ait fonksiyonel belirtilerin tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

- Venöz yetersizlikte: günde 2 tablet. Günlük doz öğle ve akşam yemekleriyle birlikte iki defada alınabilir.
- Hemoroid krizlerinde: ilk 4 gün, günde 6 tablet. Sonraki 3 gün, günde 4 tablet.

Uygulama şekli:

Ağız yolu ile kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Doz ayarlaması gerektirmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlaması gerektirmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

Güvenlilik ve etkililiğine ilişkin yeterli veri bulunmadığından VENODİOL-M'in çocuklarda ve 18 yaş altı adölesanlarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Doz ayarlaması gerektirmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin madde veya bileşiminde bulunan bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelere aşırı duyarlılığı olanlarda kontredikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Akut hemoroid epizodlarda: Bu ilacın uygulanması diğer anal şikayetlerin tedavisine engel değildir. Tedavi kısa süreli olmalıdır. Semptomlar çabuk geçmediği takdirde proktolojik inceleme gerekir ve tedavi gözden geçirilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır. Ancak, pazarlama sonrası deneyimlerin başladığı tarihten itibaren klinik olarak ilişkili bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri olmadığından veya sınırlı sayıda veri bulunduğundan çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, VENODİOL-M tedavisi boyunca uygun doğum kontrol yöntemini kullanmalıdır. VENODİOL-M ile kontraseptifler arasında etkileşime dair veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda diosmin ve hesperidin kombinasyonunun kullanımına ilişkin veri yoktur ya da sınırlı sayıda veri bulunmaktadır. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, üreme toksisitesi olduğunu göstermemektedir (bkz. Bölüm 5.3).

Önleyici tedbir olarak, gebelik süresince VENODİOL-M kullanımından kaçınılması tavsiye edilir.

Laktasyon dönemi

Etkin madde/metabolitlerin anne sütüne salgılandığı ya da salgılanmadığı bilinmemektedir. Yeni doğanlarda/bebeklerde risk göz ardı edilemez.

Emzirmeye ya da VENODİOL-M tedavisine devam edip etmeme kararı, emzirmenin çocuk üzerindeki ve tedavinin anne üzerindeki yararı göz önünde tutularak verilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilité

Erkek ve dişi sıçanlar üzerinde yapılan reproduktif toksisite çalışmalarında üreme yeteneği üzerinde etkisi görülmemiştir (bkz Bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Diosmin ve hesperidin kombinasyonunun araç ve makine kullanımı üzerinde spesifik etkisi araştırılmamıştır. Ancak, diosmin ve hesperidin kombinasyonunun genel güvenlilik profiline dayanarak VENODİOL-M'in araç ya da makine kullanma yetkinliği üzerine etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Tedavi sırasında aşağıdaki istenmeyen etkiler görülmüş ve MedDRA sistemine göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $<1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $<1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $<1/1.000$); çok seyrek ($<1/10.000$), bilinmiyor (eldeki veriler ile tahmin edilemiyor)

Sinir sistemi hastalıkları:

Seyrek: Baş dönmesini de içeren sersemlik hali, baş ağrısı, kırıklık.

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: İshal, hazımsızlık, bulantı, kusma.

Yaygın olmayan: Kalın bağırsak iltihabı (kolit).

Bilinmiyor: Karın ağrısı

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Seyrek: Döküntü, kaşıntı, kurdeşen.

Bilinmiyor: Yüz, dudaklar, gözkapağında izole ödem. İstisna olarak Quincke ödemi.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar:

VENODİOL-M ile doz aşımına ilişkin sınırlı deneyim bulunmaktadır. Doz aşımı olgularında en çok rapor edilen advers olaylar gastrointestinal (ishal, bulantı ve karın ağrısı gibi) ve deri olaylarıdır (kaşıntı ve döküntü gibi).

Tedavi:

Doz aşımının tedavisi klinik semptomların tedavisine yönelik olmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vazoprotektifler / Kapiller stabilize edici ajanlar / Bioflavonoidler

ATC Kodu: C05CA53

Farmakodinamik etkiler:

Farmakolojide:

VENODİOL-M venöz sistem üzerinde çift yönlü etkilidir.

- Ven ya da venül seviyesinde parietal tonu artırır ve antistaz etki gösterir.
- Mikrosirkülasyon düzeyinde kapiller permeabiliteyi ve kapiller direnci güçlendirir.

Klinik farmakoloji:

Venöz hemodinamik üzerindeki aktivitesini ölçen ve gösteren yöntemlerin kullanıldığı kontrollü ve çift kör klinik çalışmalar, VENODİOL-M'in insanlardaki farmakolojik etkilerini doğrulamıştır.

- İstatistiksel olarak anlamlı doz-etki ilişkisi venöz pletismografik parametreler olan kapasitans, distansibilite ve boşalma süresi için gösterilmiştir. En iyi doz-etki oranı günde 2 tablet ile elde edilmiştir.
- Venöz tonus aktivitesi: VENODİOL-M venöz tonusu artırır: Civalı venöz oklüzyon pletismografisinde venöz boşalma süresinin azaldığı ortaya konmuştur.
- Mikrosirkülasyon aktivitesi: Kontrollü, çift kör çalışmalarda mikrosirkülasyon üzerindeki etkileri açısından VENODİOL-M ve plasebo arasında istatistiksel olarak anlamlı farklar saptanmıştır. Kapiler frajiliteye ait belirtileri olan hastalarda, VENODİOL-M anjiostrometri ile gösterildiği üzere, kapiler direnci artırmaktadır.

Klinik etkililik ve güvenilirlik:

Klinik uygulamada

Fleboloji alanında yapılan plaseboya karşı kontrollü-çift kör klinik çalışmalarda VENODİOL-M'in alt ekstremitelerdeki kronik venöz yetersizlik (fonksiyonel ve organik) semptomlarının tedavisindeki terapötik etkisi gösterilmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

İnsanlarda, diosminin karbon 14'ünün işaretlendiği VENODİOL-M'in oral uygulanmasını takiben:

Emilim:

Oral uygulamadan sonra dozun yarısı emilmiştir. Saflaştırılmış mikronize flavonoid fraksiyonu, ince bağırsakta flora tarafından emilimden önce hızlıca dönüştürülmüştür.

Dağılım:

İnsanlarda diosminin serumda bağlanması albumin ile sınırlı olup orta düzeydedir (~60%) ve doza bağımlı değildir. Bununla beraber hayvanlarda yapılmış olan farmakokinetik çalışmalar, diosmin ve diosmetin ve/veya işaretlenmiş metabolitlerinin organizma boyunca dağıldığını göstermiştir.

Biyotransformasyon:

Ürünün hızla metabolize olduğu ve bu hususun idrarda fenol asitleri varlığı ile belirlendiği ortaya konmuştur.

Eliminasyon:

Başlıca eliminasyonu feçes yoluyla gerçekleşir. Uygulanan dozun %14'ü idrar yoluyla atılır. Eliminasyon yarılanma ömrü 11 saattir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Diosmin ve hesperidinin doğrusal veya doğrusal olmayan farmakokinetiği ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tekrarlanan doz toksisite, genotoksisite ve üreme fonksiyonu toksisite çalışmalarından elde edilen konvansiyonel klinik dışı çalışma verileri insanlarda herhangi bir spesifik riski göstermemektedir.

- Diosmin ve hesperidin kombinasyonunun sıçan ve farelerde 3000 mg/kg ve maymunlarda 4500 mg/kg dozunda tek doz ile uygulanması sonucu hiçbir letal veya toksik etki görülmemiştir.
- Diosmin ve hesperidin kombinasyonunun farmasötik formu sıçanlar tarafından iyi tolere edilmiştir.

- 13 ve 26 hafta süre ile sıçanlara uygulanan tekrarlanmış uygulamalarda veya 26 hafta süre ile maymunlara 600 mg/kg/gün dozlarına kadar uygulandığı takdirde hiçbir toksik etki görülmemiştir.
- Diosmin ve hesperidin kombinasyonunun sıçanlara ve tavşanlara 625 mg/kg/gün dozuna kadar uygulanması sonucu üretim fonksiyonları bozulmamıştır.
- Diosmin ve hesperidin kombinasyonunun hiçbir genetik toksisitesi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Polivinilprolidon

Kroskarmelloz sodyum

Magnezyum stearat

Mikrokristalin selüloz pH 102

6.2. Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

VENODİOL-M, Alu-şeffaf PVC blister ambalaj içerisinde 30 ve 60 tablet olarak karton kutuda sunulur.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereksinim yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2022/506

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08.09.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ