SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Diosminex® Max, 1000 mg, film tablete

INN: diosmin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna film tableta sadrži 1000 mg mikronizovanog diosmina.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat (80 mg po film tableti), *Sunset Yellow aluminium lake* (E110) (0,063 mg po film tableti).

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Film tableta.
Film tablete zelene boje, duguljaste, sa glatkom površinom, bez mrlja i oštećenja.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Terapija simptoma hronične venske insuficijencije (osećaj težine u nogama, bol u nogama, noćni grčevi, edem i trofične promene donjih ekstremiteta).

Simptomatska terapija akutnog hemoroidalnog sindroma.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje
Terapija simptoma hronične venske insuficijencije
Preporučena doza je jedna tableta dnevno uz obrok.
Terapija treba da traje najmanje 4 do 5 nedelja.

Simptomatska terapija akutnog hemoroidalnog sindroma
Preporučena doza je 3 tablete dnevno tokom prva 4 dana, a zatim 2 tablete dnevno tokom naredna 3 dana.
Terapija treba da bude kratkotrajna. Ako se simptomi ne poboljšaju brzo, neophodno je uraditi proktološki pregled i ponovo razmotriti terapiju.

Posebne populacije
Nisu sprovedena ispitivanja doziranja kod starijih pacijenata ili pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega i/ili jetre. Na osnovu raspoloživih podataka, nije zabeležen poseban rizik kod starijih pacijenata ili pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega i/ili jetre.

Pedijatrijska populacija
Nema dostupnih podataka.

Način primene
Lek Diosminex Max je namenjen za oralnu upotrebu.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

U slučaju pogoršanja simptoma kod hemoroida, treba uzeti u obzir da je terapija lekom Diosminex Max samo simptomatska i da treba da bude kratkotrajna.
Ako simptomi ne nestanu, neophodno je uraditi proktološki pregled, a lekar će u skladu sa tim odrediti odgovarajuću terapiju.
U okviru simptomatske terapije u slučaju pogoršanja simptoma kod hemoroida, lekovi koji se primenjuju rektalno se mogu primenjivati istovremeno sa ovim lekom.

Lek Diosminex Max nije efikasan u lečenju otoka povezanih sa kongestivnom srčanom insuficijencijom. Lek Diosminex Max ne treba koristiti kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom.

U slučaju poremećaja venske cirkulacije u donjim ekstremitetima, terapijsko dejstvo leka Diosminex Max može da bude povećano pravilnim životnim navikama:
- izbegavanje izlaganja suncu,
- izbegavanje dugog stajanja,
- održavanje odgovarajuće telesne mase,
- nošenje medicinskih čarapa.

Laktoza
Lek Diosminex Max sadrži laktozu, monohidrat. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili glukozno-galaktoznom malapsorpcijom, ne smeju da uzimaju ovaj lek.

Sunset Yellow aluminium lake (E110)
Lek Diosminex Max sadrži azo boju *Sunset Yellow aluminium lake* (E110). Boja može da izazove alergijske reakcije.

Natrijum
Lek Diosminex Max sadrži natrijum. Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po tableti, tj.suštinski je „bez natrijuma“.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Ispitivanja sprovedena na maloj grupi zdravih odraslih dobrovoljaca pokazala su da diosmin menja farmakokinetički profil metronidazola, tako što povećava maksimalne koncentracije metronidazola u plazmi i produžava vreme njegove eliminacije.
Diosmin takođe može produžiti vreme eliminacije i povećati maksimalnu koncentraciju diklofenaka, feksofenadina, varfarina i karbamazepina u plazmi.

Pedijatrijska populacija
Ispitivanja interakcija sprovedena su samo kod odraslih.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Postoji ograničena količina podataka (manje od 300 ishoda trudnoće) o upotrebi diosmina kod trudnica.
Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na direktne ili indirektne štetne uticaje u pogledu reproduktivne toksičnosti (videti odeljak 5.3).

Kao meru predostrožnosti, preporučuje se izbegavanje primene leka Diosminex Max tokom trudnoće.

Dojenje
Nije poznato da li se diosmin ili njegovi metaboliti izlučuju u majčino mleko.
Rizik po odojče ne može biti isključen.
Upotreba leka Diosminex Max se ne preporučuje tokom dojenja.

Plodnost
Nisu sprovedene kontrolisane studije u vezi sa potencijalnim dejstvom diosmina na plodnost.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Diosminex Max nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjene reakcije su grupisane prema učestalosti i u skladu sa sledećom konvencijom: veoma česte (≥ 1/10), česte (≥ 1/100 do < 1/10), povremene (≥ 1/1000 do < 1/100), retke (≥ 1/10000 do < 1/1000), veoma retke (< 1/10000).

Poremećaji nervnog sistema
Retka: vrtoglavica, glavobolja.

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene
Retka: osećaj opšte slabosti.

Gastrointestinalni poremećaji
Retka: dijareja, otežano varenje, mučnina, povraćanje.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva
Retka: osip, pruritus, urtikarija.

U slučaju blagih neželjenih dejstava na želudac i creva, kao i neurovegetativnih poremećaja, nije potrebno prekinuti terapiju ovim lekom.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Simptomi
Nisu zabeleženi slučajevi predoziranja.
Predoziranje može izazvati gastrointestinalne poremećaje, povraćanje i mučninu. Kada se progutaju izuzetno visoke doze, može doći do dijareje.

Terapija
U slučaju predoziranja, treba primeniti standardne terapijske mere tj. gastričnu lavažu, izazivanje povraćanja, primenu aktivnog uglja, a zatim opšte suportivne mere, uključujući učestalo praćenje vitalnih znakova i pažljivo praćenje pacijenta.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci
Farmakoterapijska grupa: vazoprotektivi; sredstva za stabilizaciju kapilara; bioflavonoidi.

ATC šifra: C05CA03

Lek Diosminex Max povećava tonus vena i štiti krvne sudove. Na nivou vena, smanjuje distenzibilnost i venski zastoj. Na nivou mikrocirkulacije, normalizuje kapilarnu permeabilnost i povećava kapilarni otpor.
Farmakološka svojstva ovog leka potvrđena su dvostruko slepim, kontrolisanim studijama sprovedenim u cilju ispitivanja dejstva diosmina na vensku hemodinamiku.
Na osnovu pletizmografskih parametara kao što su venski kapacitet, dilatacija vena i stopa pražnjenja vena, utvrđen je statistički značajan odnos doze i dejstva.
Optimalno terapijsko dejstvo uočeno je kod primenjene doze od 1000 mg dnevno.

Uticaj na venski tonus: diosmin povećava venski tonus; pletizmografija venske okluzije pokazala je smanjenje vremena pražnjenja vena.
Uticaj na mikrocirkulaciju: dvostruko slepe kontrolisane studije su pokazale statistički značajnu razliku između terapijskog delovanja kod pacijenata koji su primali placebo i diosmin.
Diosmin povećava otpor kapilara, posebno kod pacijenata sa simptomima kapilarne fragilnosti.
Dvostruko slepim, kontrolisanim studijama je dokazana terapijska efikasnost diosmina u flebologiji za vreme hronične terapije funkcionalne i organske venske insuficijencije donjih ekstremiteta. U proktologiji, ovaj lek je takođe efikasan u terapiji pogoršanja simptoma hemoroida.

U objavljenim meta-analizama podataka kliničkih ispitivanja pokazalo se da diosmin značajno poboljšava simptome hronične venske insuficijencije kao što su: funkcionalna nelagodnost, osećaj težine, osećaj umora, bol u nogama ili osećaj peckanja, noćni grčevi u nogama, parestezija, pruritus, svrab, edem nogu, eritem/cijanoza kože nogu i kvalitet života pacijenata sa hroničnom venskom insuficijencijom donjih ekstremiteta.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon oralne upotrebe, diosmin se resorbuje iz gastrointestinalnog trakta tek nakon što ga crevna flora metabolizuje u aglikon-diosmetin.
Lek se u nepromenjenom i metabolizovanom obliku izlučuje uglavnom fecesom i urinom.
Biološko poluvreme eliminacije diosmetina u plazmi je 31,5 ± 8,6 sati.
Diosmin se metaboliše u velikoj meri, što potvrđuje prisustvo raznih fenolnih kiselina u urinu. Diosmin se takođe metaboliše u derivate glukuronida. Za 24 sata, samo 34% doze mikronizovanog diosmina se eliminiše (urinom i fecesom) iz tela. Za 48 sati, 86% doze mikronizovanog diosmina se eliminiše.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci dobijeni na osnovu konvencionalnih studija bezbednosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, karcinogenog potencijala i reproduktivne i razvojne toksičnosti, ne ukazuju na posebne rizike pri primeni leka kod ljudi.

Doze koje su bile smrtonosne kod polovine eksperimentalnih životinja (LD50) bile su za oko 180 puta veće od maksimalne dnevne doze diosmina.

Studije subakutne toksičnosti nisu ukazale na toksičnost diosmina kod doze koja je bila 35 puta veća od preporučene. Studije dugotrajne toksičnosti pokazale su da diosmin primenjen na miševima i pacovima u dozi od 620 mg/kg, odnosno 200 mg/kg u periodu od 50 dana nije imao toksična dejstva.
U studijama na miševima i pacovima nije bilo neželjenih dejstava velikih doza diosmina na trudnoću, porođaj i razvoj fetusa.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Jezgro tablete
Celuloza, mikrokristalna
Laktoza, monohidrat
Kroskarmeloza-natrijum
Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni
Magnezijum-stearat

Film (obloga) tablete
Opadry II Green 85F21451 sadrži:
Polivinil alkohol
Titan-dioksid (E171)
Makrogol 3350
Talk
Quinoline yellow aluminium lake (E104)
Indigo carmine aluminium lake (E132)
Sunset Yellow aluminum lake (E110)
Gvožđe(III)-oksid, crni (E172)

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Diosminex Max, film tablete, 30 x (1000 mg)
Unutrašnje pakovanje leka je PVC/Alu blister sa 15 film tableta.
Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Diosminex Max, film tablete, 60 x (1000 mg)
Unutrašnje pakovanje leka je PVC/Alu blister sa 15 film tableta.
Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 4 blistera (ukupno 60 film tableta) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD
Batajnički drum 5 A, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Diosminex Max, film tablete, 30 x (1000 mg): 004163360 2025
Diosminex Max, film tablete, 60 x (1000 mg): 004163498 2025

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 16.03.2021.
Datum obnove dozvole: 02.09.2026.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Septembar, 2026.