

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

diosmina cinsa 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 500 mg de diosmina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película (comprimido).

Son comprimidos recubiertos con película, biconvexos, oblongos y de color salmón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio a corto plazo (durante dos-tres meses) del edema y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica.

4.2 Posología y forma de administración

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.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los flavonoides o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Ver sección 4.6

Advertencia sobre excipientes: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos 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.

4.6 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 (ver sección 5.3).

Se debe extremar la precaución en la prescripción a mujeres embarazadas.

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.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada frecuencia:

Muy frecuentes: >1/10

Frecuentes: >1/100, <1/10

Poco frecuentes: >1/10.000

Raras: >1/10.000, <1/1.000

Muy raras: <1/10.000, incluyendo notificaciones aisladas

❖ Frecuentes:

- Trastornos gastrointestinales leves: náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia.

❖ Raras:

- Trastornos neurovegetativos: cefalea, malestar, vértigo.
- Trastornos cutáneos: erupción, prurito, urticaria.

4.9 Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis. El amplio margen terapéutico de esta especialidad determina que el riesgo de intoxicación sea prácticamente nulo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: PROTECTORES CAPILARES: BIOFLAVONOIDES,
código ATC: C05CA03

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.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

En el hombre, tras administración por vía oral del medicamento con diosmina marcada al Carbono 14 se ha observado que:

- la eliminación es básicamente por las heces. La eliminación urinaria es, como media, del 14%;

- la vida media de eliminación se ha establecido en unas 11 horas;

- el producto activo se metaboliza en gran medida, lo que se comprueba por la aparición de diversos ácidos fenólicos en orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En el animal: los estudios experimentales no ponen de manifiesto un efecto teratógeno.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina (E-460),
Gelatina,
Carboximetilalmidón de sodio,
Talco,
Estearato de magnesio,
Agua purificada,
Lactosa monohidrato,
Hipromelosa,
Macrogol 4000,
Dióxido de titanio,
Óxido de hierro amarillo (E-172),
Óxido de hierro rojo (E-172).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.
Conservar en el envase original.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Los comprimidos se acondicionan en blisters PVC-PVDC/Aluminio

diosmina cinfa 500 mg comprimidos recubiertos se presenta en envases de 30, 60 y 500 (Envase clínico) comprimidos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizados y de los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa legal.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10 - Polígono Areta
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)-España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

69.591

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Febrero 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO