

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VENDİOS 600 mg Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her tablette;

Diosmin 600 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1.' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Grimsi sarı veya açık sarı renkli, her iki yüzü çentikli oblong tabletler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

VENDİOS tablet aşağıdaki durumlarda kullanılabilir:

- Alt ekstremitenin fonksiyonel ve organik kronik, venöz-lenfatik yetersizliği ile ilgili bacaklarda ağırlık hissi, ağrı, ödem ve gece gelen kramplar gibi belirtilerinin tedavisi,
- Hemoroid krizine bağlı fonksiyonel belirtilerin tedavisi

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Venöz yetmezlikte önerilen doz sabah kahvaltıdan önce alınan günde 1 tablettir.

Hemoroid krizinde yemeklerle birlikte günde 2-3 tablet alınır.

Uygulama şekli:

VENDİOS tablet ağızdan, çiğnenmeden ve bir miktar su ile alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir veri mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik hastalarda kullanımına ait herhangi bir veri mevcut değildir.

Geriyatrik popülasyon: Yaşlı hastalarda doz azaltılması veya özel pozoloji uygulamasına dair veri mevcut değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

İçerdiği maddelerden herhangi birine karşı hassasiyeti olan kişilerde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Akut hemoroid epizodlarda: Bu ilacın uygulanması diğer anal şikayetlerin spesifik bir tedavisi için uygun 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

Bugüne kadar bildirilmiş bir ilaç etkileşmesi bulunmamaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

VENDİOS'un doğum kontrolü üzerine etkisi olduğunu gösteren klinik çalışma bulunmamaktadır.

VENDİOS'un eşzamanlı kullanımının, oral yolla alınan doğum kontrol ilaçları ile etkileşime girdiğini gösteren klinik çalışma bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlarda yapılan çalışmalar sonucunda teratojenik etkilere işaret eden kanıta rastlanmamıştır. Hayvanlarda teratojenik etkilere rastlanmadığından insanlarda da bu tür etkiler beklenmemektedir.

Klinik olarak şimdiye kadar diosmin tedavisi almış kişilerde deformite veya fetüste toksik etkiler gözlenmemiştir. Yine de diosmin almış gebelerin izlenmesi herhangi bir riski dışlamaya yetmez. Gebe kadınlar üzerinde yapılmış yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır. Bu nedenle, çok gerekli olmadıkça gebelikte diosmin kullanımı önerilmez.

Laktasyon dönemi

Emzirme döneminde süte geçişiyle ilgili veri olmadığından diosmin ile tedavi süresince emzirme önerilmez.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği ve fertilite üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımını etkilediğine dair her hangi bir veriye rastlanmamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler

VENDİOS tablet genellikle iyi tolere edilir ve tavsiye edilen doz ve sürede kullanılması durumunda istenmeyen etkiler çok nadiren gözlenir.

Klinik çalışmalar ve satış sonrası gözetim çalışmalarından elde edilen verilere göre istenmeyen etkiler aşağıda organ sistem sınıflamasına ve sıklıklarına göre sunulmuştur.

Sıklıklar şöyle tanımlanabilir: 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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Uykusuzluk, uyuşukluk, baş ağrısı, baş dönmesi

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, karın ağrısı, dispepsi, diyare

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Terleme, halsizlik

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Diosmin tek bir uygulamada çok düşük toksisite gösterir. Kronik toksisitesi de düşüktür.

VENDİOS kullanımı ile ilgili hiçbir doz aşımı vakası bildirilmemiştir. VENDİOS'un doz aşımı ile ilgili klinik deneyim bulunmamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vazoprotektifler, biyoflavonoidler

ATC kodu: C05CA03

Diosmin Buchu yaprağının majör aktif bileşeni olup kimyasal olarak 5,7,3-trihidroksi-4-metoksiflavon'un 7-ramnoglukozidi olarak tanımlanır. Diosmin venotonik ve vasküler koruyucu, damarlarda kasıcı, damar direncini arttırıcı ve damar geçirgenliğini azaltıcı bir ajandır. Diosmin çift mekanizma ile etkilerini gösterir:

COMT inhibisyonu ile ilişkili etki mekanizması: Diosminin oral yoldan uygulanması variköz dokuda noradrenalinin *in vitro* metabolizması üzerinde biofazda noradrenalinini arttırmak suretiyle venotonik potansiyelini arttırmak gibi kanıtlanmış etkiler yaratmıştır. COMT aktivitesini özellikle küçük damarlarda inhibe eder; sempatik aktiviteyi stimule edip katekolamin salınımına neden olur. Bu çift etkisinin venöz tonüsü düşürmeye ve kronik venöz yetmezliği düzetmeye yaradığı düşünülmektedir.

Antiinflamatuvar etki mekanizması: Diosminin venöz sistem üzerindeki antiinflamatuvar etkilerini açıklayabilecek şekilde PGE₂ ve granulositlerin endotelial hücrelere yapışmasının inhibe olduğu rapor edilen sonuçlar elde edilmiştir. Diosminin bir taraftan interlökin-1 beta'nın endotelial hücreleri tetiklemesinden sonra prostaglandin E₂ (PGE₂), ve 15 hidroksieikozotetraenoik asit (15 HETE) salınımını baskıladığı, ayrıca diğer taraftan interlökin-1 beta ile tetiklenmiş olan endotelial hücrelere granulositlerin adezyonunu baskıladığı gözlemlenmiştir.

Diosmin ile sıçanların femoral venlerinde yapılan çalışmada diosmin kontraktıl apereyin Ca⁺² seviyesine duyarlılığı arttırmıştır. Diosminin bu kontraktıl aperey seviyesindeki etkisi de kısmen venotonik etkisini açıklamaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: Oral uygulamadan sonra diosmin hızla barsak florası tarafından değişime uğrar ve daha sonra aglikonu formu olan diosmetin şeklinde hızla emilir. Uygulamadan 2 saat sonra hızla emilen diosmin, maksimum konsantrasyona 5 saatte ulaşmaktadır. Emilim sadece barsaklardan gerçekleşmeyip bu basamaktan önce diosminin orta halkasının açılmasıyla gerçekleşir ve bu nedenle idrarda bulunan metabolitleri fenolik asit türevleriyle ilişkilendirilir.

Dağılım: Diosmetinin ortalama dağılım hacmi 62.1 L olup, böbrekler, karaciğer, akciğer ve özellikle vena kava ve safen ven dışındaki dokularda zayıf dağılım göstermektedir. Diosmin ve/veya metabolitlerinin vasküler ağıdaki fiksasyonu 9 saat artarak devam eder ve takip eden 96 saat süresince devam eder.

Biyotransformasyon: Diğer flavanoidlerde olduğu gibi diosmin gastrointestinal kanalda metabolize olur. Diosmin metabolizmasındaki oksidasyonlar fenolik o-demetilasyon ile ilişkili olabilir.

Eliminasyon: İnsanda, karbon 14 ile işaretli diosminin oral alımından sonra, atılımın başlıca idrar yolu ile olduğu (%79), dışkı ile atılımın alınan miktarın ortalama % 11'ini; safra ile atılımın %2,4'ünü teşkil ettiği, atılım yarı ömrünün 11 saat olduğu ve ürünün hızla metabolize olduğu ve bu hususun idrarda fenol asitleri varlığı ile belirlendiği ortaya konmuştur. Uygulanan dozun önemli bir bölümü feçes ile değişmemiş (emilmemiş) diosmin ve diosmetin olarak atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum: VENDİOS'un, doğrusal veya doğrusal olmayan farmakokinetiği ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Povidon

Mikrokristalin selüloz

Mısır nişastası

Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 tabletlik Al/PVC folyo blisterlerde ve kullanma talimatı bulunan ambalajlarda sunulmuştur.

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

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

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

34398 Şişli-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

122/92

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.07.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ