

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Diosmina Pensa Pharma 500 mg comprimidos recubiertos con película

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada comprimido contiene:

Fracción flavonoica purificada micronizada 500 mg, conteniendo:

Diosmina (90%): 450 mg.

Flavonoides expresados en Hesperidina (10 %): 50 mg.

Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido contiene 4,63 mg de lactosa (como Opadry OY-L28900 White (12,85 mg)) y 1,13 mg de sodio (como carboximetilalmidón sódico de patata (27,0 mg)).

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, de color salmón y marcados con "D500" en una cara.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Alivio a corto plazo 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.

La duración máxima del tratamiento es de 2 a 3 meses.

### **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 malabsorción 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 Fertilidad, 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:  $\geq 1/100$  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 disponible).

##### ❖ Frecuentes:

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

##### ❖ Raras:

- Trastornos del sistema nervioso: cefalea, malestar, vértigo.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción, prurito, urticaria.

##### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

#### **4.9 Sobredosis**

No se han descrito casos de sobredosis.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: PROTECTORES CAPILARES: BIOFLAVONOIDES, código ATC: C05CA53

Diosmina es un agente venotónico y vasoprotector (produciendo una venoconstricción, 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**

#### 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 62,11.

#### Metabolismo o 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.

### **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**

- Núcleo del comprimido:  
Celulosa microcristalina (E-460),  
Gelatina,  
Carboximetilalmidón sódico de patata,  
Talco,  
Estearato de magnesio,  
Agua purificada.

- Recubrimiento del comprimido:  
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 requiere condiciones especiales de conservación.  
Conservar en el envase original.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Los comprimidos se acondicionan en blisters PVC-PVDC/Aluminio  
Se presenta en envases de 30, 60 y 500 (Envase clínico) comprimidos.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

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

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Pensa Pharma, S.A.  
c/ Jorge Comín (médico pediatra), 3  
46015 Valencia

**8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

76.986

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

Enero de 2013

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Enero 2016