

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Devenal
500 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

500 mg mikronizovaných flavonoidov, obsahujúcich 450 mg diozmínu a 50 mg ďalších flavonoidov vyjadrených ako hesperidín.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.
Oranžovohnedé, oválne filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Devenal je indikovaný dospelým na:

Liečbu chronickej venózneho insuficiencie dolných končatín s nasledujúcimi funkčnými symptómami:

- pocit ťažkých nôh a opuch,
- bolesť,
- nočné kŕče dolných končatín.

Symptomatickú liečbu akútnej hemoroidálnej epizódy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Chronická venózna insuficiencia

Zvyčajná dávka je 1 tableta dvakrát denne (na obed a večer).

Akútna hemoroidálna epizóda

V priebehu prvých 4 dní liečby je denná dávka 6 tabliet, t.j. 3 tablety dvakrát denne. V priebehu nasledujúcich 3 dní je odporúčaná denná dávka 4 tablety, t.j. 2 tablety dvakrát denne. Pre udržiavaciu liečbu je denná dávka 1 tableta dvakrát denne.

V tejto indikácii je Devenal určený iba pre krátkodobú liečbu (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Devenalu u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov nebola stanovená. Preto sa použitie u pediatrickej populácie neodporúča.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene

Bezpečnosť a účinnosť Devenalu nebola u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene skúmaná. Doposiaľ nie sú k dispozícii žiadne údaje, ktoré by poukazovali na nutnosť úpravy dávkovania u týchto skupín pacientov.

Starší

Nie je nutná úprava dávkovania.

Spôsob podávania

Perorálne použitie. Tablety sa majú užívať s jedlom.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Podávanie tohto lieku na symptomatickú liečbu akútnej hemoroidálnej epizódy nenahrádza inú špecifickú liečbu patologických ochorení konečníka. Liečba musí byť krátkodobá, t.j. 15 dní. Ak symptómy počas krátkodobej liečby neustúpia, odporúča sa proktologické vyšetrenie a liečba by sa mala prehodnotiť.

Pri liečbe chronickej venózneho insuficiencie sa dosahuje najlepších výsledkov, ak je liečba doplnená správnym životným štýlom. Je potrebné vyhnúť sa dlhšiemu vystaveniu sa slnku, dlhodobému státiu a nadmernej hmotnosti. Chôdza a nosenie kompresívnych pančúch môže zlepšiť cirkuláciu v dolných končatinách.

Odporúča sa venovať osobitnú pozornosť, ak sa stav liečbou zhoršuje. Toto sa môže prejaviť ako zápal kože, zápal žíl, subkutánna indurácia, silná bolesť, kožné vredy alebo atypické symptómy, napr. okamžitý opuch jednej alebo oboch nôh.

Devenal nie je účinný pri znižovaní opuchu dolných končatín spôsobeného ochorením srdca, pečene alebo obličiek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Rozsiahle skúsenosti po uvedení lieku na trh neodhalili žiadne interakcie medzi inými liekmi a mikronizovanými flavonoidmi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Neexistujú žiadne údaje o používaní Devenalu u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne priame alebo nepriame nežiaduce účinky v zmysle reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Ako preventívne opatrenie sa odporúča vyhnúť sa používaniu Devenalu počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa Devenal vylučuje do materského mlieka. Devenal by sa preto nemal užívať počas dojčenia.

Fertilita

Štúdie reprodukčnej toxicity nepreukázali žiadny účinok na fertilitu samcov a samíc potkanov (pozri časť 5.3). Nie sú dostupné žiadne klinické údaje o vplyve Devenalu na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Avšak s ohľadom na celkový bezpečnostný profil Devenal nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Pri klinických skúšaníach s mikronizovanými flavonoidmi boli hlásené nežiaduce účinky miernej intenzity, najmä gastrointestinálne príhody (nauzea, vracanie, hnačka, dyspepsia).

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Frekvencia nežiaducich reakcií uvedených nižšie je definovaná s použitím nasledovnej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy nervového systému	Zriedkavé	Bolesť hlavy
		Závrat
		Malátnosť
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	Nauzea
		Vracanie
		Hnačka
	Dyspepsia	
Menej časté	Kolitída	
Neznáme*	Bolesť brucha	
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Zriedkavé	Vyrážka
		Pruritus
		Urtikária
Poruchy imunitného systému	Neznáme*	Izolovaný edém tváre, pier a očných viečok v spojení s hypersenzitívnou reakciou, výnimočne Quinckeho edém.

* skúsenosti po uvedení lieku na trh

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: liečivá stabilizujúce kapiláry, bioflavonoidy, ATC kód: C05CA53

Mechanizmus účinku

Devenal redukuje venóznú distenzibilitu a znižuje venostázu. Na úrovni mikrocirkulácie znižuje kapilárnu permeabilitu a zvyšuje kapilárnu rezistenciu.

Farmakodynamické účinky

Vzťah dávka – účinok

Štatisticky významný vzťah medzi dávkou a účinkom bol preukázaný na nasledujúcich venózných pletyzmografických parametroch: kapacita, distenzibilita a čas vyprázdnenia. Optimálneho pomeru medzi dávkou a účinkom sa dosahuje pri 2 tablekách.

Venotonická aktivita

Venózna oklúzna pletyzmografia preukázala redukciu času vyprázdnenia.

Mikrocirkulačná aktivita

Kontrolované dvojito zaslepené štúdie preukázali štatisticky významný rozdiel medzi účinkom lieku a placebo. U pacientov s prejavmi kapilárnej fragility, mikronizované flavonoidy zvýšili kapilárnu rezistenciu meranú angiostereometriou.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Placebom kontrolované dvojito zaslepené klinické štúdie preukázali účinnosť mikronizovaných flavonoidov pri liečbe chronickej venóznej insuficiencie dolných končatín aj akútnej hemoroidálnej epizódy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa mikronizovaný diozmín a hesperidín rýchlo premenia v črevnom lúmene na diozmetín a hesperetín a potom sa v takejto forme absorbujú. Maximálne plazmatické koncentrácie diozmetínu a hesperetínu sa dosahujú po 1–3 a po 5 hodinách, v uvedenom poradí.

Distribúcia

V systémovej cirkulácii sa diozmetín aj hesperetín viažu na plazmatické bielkoviny, primárne na ľudský sérový albumín.

Biotransformácia

Liek sa výrazne metabolizuje, čo dokazuje prítomnosť rôznych fenolových kyselín v moči.

Eliminácia

U človeka bolo po perorálnom podaní diozmínu označeného ¹⁴C zistené, že exkrécia prebieha prevažne stolicou, močom sa vylučuje v priemere 14 % podanej dávky. Eliminačný polčas je 11 hodín.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútne perorálne podanie 180-krát vyššej dávky, než je terapeutická dávka u ľudí, myšiam, potkanom a primátom nemalo žiadny toxický alebo letálny účinok, ani nespôsobilo žiadne abnormality v správaní, ani biologické, anatomické alebo histologické abnormality. Štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali žiadny embryotoxický alebo teratogénny účinok, ani vplyv na fertilitu. *In vitro* a *in vivo* štúdie nepreukázali žiadny mutagénny potenciál.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety: stearát horečnatý, mastenec, kukuričný škrob, želatína, mikrokryštalická celulóza (typ 102).

Filmový obal: červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), makrogol 3350, čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), mastenec.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

30 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

30, 60, 90, 120 alebo 180 filmom obalených tabliet v PVC/Al blistrovom balení v papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Green-Swan Pharmaceuticals CR, a.s.
Pod Višňovkou 27/1662,
140 00 Praha 4
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

85/0232/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. augusta 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2020