

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Rumberalin 500 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg mikronizovaných flavonoidů, obsahujících 450 mg diosminu a 50 mg ostatních flavonoidů vyjádřených jako hesperidin.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta (tableta).

Růžově oranžové, podlouhlé potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Rozměry: 17 mm x 7,5 mm

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Rumberalin je indikován u dospělých pro:

- léčbu příznaků a projevů chronického žilního onemocnění, jako jsou bolest, pocit tíhy, noční křeče, otoky a trofické změny dolních končetin.
- léčbu příznaků souvisejících s akutním hemoroidálním onemocněním.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Chronické žilní onemocnění

Obvyklá denní dávka jsou 2 tablety užívané v jedné dávce nebo ve 2 dílčích dávkách.

Léčba by měla pokračovat alespoň 4 až 5 týdnů.

Akutní hemoroidální onemocnění

Během prvních 4 dnů léčby je denní dávka 6 tablet (podává se jako 3 tablety dvakrát denně).

Během následujících 3 dnů je doporučená denní dávka 4 tablety (podávané jako 2 tablety dvakrát denně). Doporučená denní dávka pro udržovací léčbu jsou 2 tablety (podávané jako 1 tableta dvakrát denně).

V této indikaci je Rumberalin určen pouze pro krátkodobé užívání (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Vzhledem k nedostatku údajů se přípravek Rumberalin nemá používat u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Zvláštní populace

U pacientů s poruchou funkce ledvin a/nebo jater nebo u starších pacientů nebyly provedeny žádné studie dávkování.

Způsob podání

Pro perorální podání.

Tablety se mají užívat s jídlem.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Léčba akutního hemoroidálního onemocnění přípravkem Rumberalin nenahrazuje specifickou léčbu jiných onemocnění konečníku. Léčba by měla být pouze krátkodobá. Pokud příznaky přetrvávají, je třeba provést proktologické vyšetření a přehodnotit léčbu.

U pacientů s chronickými žilními onemocněními je léčba nejpřínosnější, je-li doprovázena vyváženým životním stylem:

- je třeba se vyvarovat slunečnímu záření a dlouhodobému stání,
- měla by být udržována přiměřená hmotnost,
- nošení speciálních punčoch může u některých pacientů zlepšit krevní oběh.

Zvláštní opatrnost se doporučuje, pokud se stav při léčbě zhorší. To se může projevit jako zánět kůže, zánět žil, zatvrdnutí podkoží, silná bolest, kožní vředy nebo atypické příznaky, např. okamžitý otok jedné nebo obou nohou.

Rumberalin není účinný při snižování otoků dolních končetin způsobených onemocněním srdce, jater nebo ledvin.

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na těhotenství, embryonální nebo fetální vývoj (viz bod 5.3). Při předepisování těhotným ženám je třeba postupovat opatrně.

Kojení

Není známo, zda se Rumberalin vylučuje do lidského mléka. Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit. Je třeba se rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit/zdržet se léčby (tímto přípravkem), s ohledem na přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu.

Plodnost

Studie reprodukční toxicity neprokázaly žádný vliv na fertilitu u samců a samic potkanů (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Na základě celkového bezpečnostního profilu se však neočekává žádný nebo jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Většina nežádoucích účinků hlášených v klinických studiích byla mírná a přechodného charakteru. Souvisely především s gastrointestinálními poruchami (průjem, dyspepsie, nauzea, zvracení).

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Třídy orgánových systémů	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)	Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Poruchy nervového systému			Bolest hlavy, malátnost, vertigo	
Gastrointestinální poruchy	Průjem, dyspepsie, nevolnost, zvracení	Kolitida		Abdominalní bolest
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Svědění, vyrážka, kopřivka	Edém obličeje, rtů a očních víček, angioedém (výjimečně)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky:
www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vazoprotektiva, venofarmaka, látky stabilizující kapiláry,

bioflavonoidy

ATC kód: C05CA53

Mechanismus účinku

Účinek na žíly

Rumberalin snižuje roztažnost žil a žilní stázu.

Účinek na mikrocirkulaci

Rumberalin snižuje kapilární permeabilitu a zvyšuje kapilární rezistenci.

Farmakodynamické účinky

Účinky na žilní tonus

Rumberalin zvyšuje žilní tonus, a proto snižuje žilní kapacitu, roztažnost a stázu krve: venózní okluzní rtuťová pletysmografie ukazuje zkrácení doby vyprazdňování žil.

Účinky na lymfatický systém

Rumberalin stimuluje lymfatickou aktivitu, zlepšuje drenáž intersticiálního prostoru a zvyšuje lymfatický průtok.

Účinky na mikrocirkulaci

Kontrolované, dvojité zaslepené klinické studie prokázaly statisticky významný rozdíl mezi účinnou látkou a placebem. U pacientů s příznaky kapilární fragility aktivní léčba zvyšuje kapilární rezistenci a snižuje klinické projevy.

Klinická účinnost a bezpečnost

Kontrolované, dvojité zaslepené klinické studie prokázaly terapeutickou účinnost přípravku při léčbě známek a symptomů prokázaného chronického žilního onemocnění (CVD) a při léčbě akutního hemoroidálního onemocnění.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorbce

Po perorálním podání je mikronizovaný diosmin rychle hydrolyzován ve střevě střevní flórou a absorbován jako jeho aglykonový derivát, diosmetin. Perorální biologická dostupnost mikronizovaného diosminu je přibližně 60 %.

Distribuce

Diosmetin má distribuční objem 62,1 l, což ukazuje na širokou distribuci do tkání.

Biotransformace

Diosmetin je rozsáhle metabolizován na fenolové kyseliny nebo jejich glycinové konjugované deriváty, které jsou eliminovány močí. Převládajícím metabolitem u člověka nacházejícím se v moči je kyselina m-hydroxyfenylpropionová, která se vylučuje hlavně ve své konjugované formě. Metabolity nacházející se v menším množství zahrnují fenolové kyseliny odpovídající kyselině 3-hydroxy-4-methoxybenzoové a kyselině 3-methoxy-4-hydroxyfenyloctové.

Eliminace

Eliminace mikronizovaného diosminu je relativně rychlá, přibližně 34 % radioaktivně značené dávky ¹⁴C –diosminu se vylučuje močí a stolicí během prvních 24 hodin a přibližně 86 % během prvních 48 hodin. Přibližně polovina dávky je vyloučena stolicí jako nezměněný diosmin nebo diosmetin, zatímco tyto dvě sloučeniny nejsou vylučovány močí.

Poločas eliminace diosmetinu vykázal průměrnou hodnotu 31,5 hodiny v rozmezí 26 až 43 hodin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinické údaje na základě studií toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, karcinogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety

Želatina

Sodná sůl karboxymethylškrobu (type A)

Mikrokrystalická celulóza

Mastek

Magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety

Nartium-lauryl-sulfát

Hypromelosa (E464)

Glycerol (E442)

Oxid titaničitý (E171)

Žlutý oxid železitý (E172)

Červený oxid železitý (E172)

Makrogol 6000

Magnesium-stearát (E470b)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Průhledný PVC blistr zatavený do hliníkové fólie. Blistry jsou baleny v krabičce.

Dostupné v baleních obsahujících 30, 60, 90, 120 nebo 180 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

85/065/20-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5. 5. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

5. 5. 2022