

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mikronizované flavonoidy AGmed 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

Růžovo-béžová oválná bikonvexní potahovaná tableta s půlicí rýhou.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba příznaků a projevů chronické žilní insuficience dolních končetin, idiopatických nebo organických, s následujícími příznaky: pocit těžkých nohou, bolest, otoky dolních končetin, noční křeče.

Léčba akutní ataky hemoroidálního onemocnění, základní léčba subjektivních symptomů a funkčních objektivních projevů hemoroidálního onemocnění.

4.2 Dávkování a způsob podání

Perorální podání

Dávkování

Venolymfatická insuficience

Obvyklá dávka: 2 tablety denně podané v jedné dávce nebo ve dvou dílčích dávkách (ráno a večer).

Hemoroidální onemocnění

Akutní ataka: 6 tablet denně (3 tablety 2krát denně) během prvních 4 dní, poté 4 tablety denně (2 tablety 2krát denně) během následujících 3 dní.

Udržovací dávka je 2 tablety denně (1 tableta 2krát denně).

U této indikace je přípravek Mikronizované flavonoidy AGmed určen pouze ke krátkodobé léčbě.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Mikronizované flavonoidy AGmed u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla dosud stanovena. Z důvodu nedostatku údajů se přípravek Mikronizované flavonoidy AGmed nemá používat u dětí a dospívajících.

Porucha funkce ledvin nebo jater, starší pacienti

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

Způsob podání

Přípravek se užívá s jídlem.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Žádná zvláštní upozornění a opatření pro použití přípravku Mikronizované flavonoidy AGmed nejsou.

Podávání přípravku Mikronizované flavonoidy AGmed u symptomatické léčby akutního hemoroidálního onemocnění nenahrazuje jinou specifickou léčbu dalších onemocnění konečníku. Léčba má být pouze krátkodobá.

Pokud symptomy při krátkodobé léčbě neodezní, je potřebné provedení proktologického vyšetření a přehodnocení léčby.

U pacientů s chronickým onemocněním žil je léčba nejprínosnější, pokud je doprovázena vyváženou životosprávou:

- vyhýbání se slunci a dlouhodobému stání,
- udržování přiměřené tělesné hmotnosti,
- nošení speciálních kompresivních punčoch může u některých pacientů zlepšit krevní oběh v dolních končetinách.

Pokud se stav pacienta při léčbě zhorší, doporučuje se zajištění speciální péče. Zhoršení se může manifestovat jako zánět kůže, zánět žíly, indurace v podkoží, silná bolest, kožní vředy nebo atypické příznaky, například náhlý vznik otoku na jedné nebo obou dolních končetinách.

Přípravek Mikronizované flavonoidy AGmed není účinný při snižování otoků dolních končetin způsobených onemocněním srdce, ledvin nebo jater.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 23 mg sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné studie interakcí nebyly provedeny. Žádná klinicky relevantní léková interakce z post-marketingových zkušeností s těmito léčivými látkami nebyla dosud hlášena.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání diosminu a hesperidinu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3)

Podávání přípravku Mikronizované flavonoidy AGmed v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Kojení

Není známo, zda se léčivá látka/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence /dítě nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti

léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Mikronizované flavonoidy AGmed.

Fertilita

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

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Mikronizované flavonoidy AGmed nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Přípravek Mikronizované flavonoidy AGmed je obecně dobře tolerován a nebyly hlášeny žádné případy ukončení léčby z důvodu nežádoucích účinků. Pozorované nežádoucí účinky uvedené níže jsou zařazené podle četností a tříd orgánových systémů.

Třídy orgánových systémů	časté (≥ 1/100 až < 1/10)	méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	vzácné (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)	není známo* (z dostupných údajů četnost nelze určit)
Poruchy nervového systému			Závrať, bolest hlavy, pocit neklidu	
Gastrointestinální poruchy	Průjem, dyspepsie, nauzea, zvracení	Kolitida		Abdominální bolest
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Vyrážka, svědění, kopřivka	Ojedinělý otok obličeje, rtů, víček. Výjimečně Quinckeho edém.

* zkušenosti po uvedení na trh

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

4.9 Předávkování

Symptomy

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky v případě předávkování byly gastrointestinální účinky (jako je průjem, nauzea, bolest břicha) a kožní účinky (jako je svědění, vyrážka).

Léčba

Léčba předávkování má být symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vazoprotektiva, látky stabilizující kapiláry; bioflavonoidy; diosmin, kombinace, ATC kód: C05CA53

Mechanismus účinku

Přípravek Mikronizované flavonoidy AGmed působí na zpětný návrat krve ve vaskulárním systému:

- Na úrovni žil snižuje venózní distenzibilitu a redukuje venostázu,
- Na úrovni mikrocirkulace snižuje kapilární permeabilitu a zvyšuje kapilární rezistenci.

Farmakodynamické účinky

Farmakologické vlastnosti tohoto přípravku u člověka byly potvrzeny kontrolovanými, dvojitě zaslepenými studiemi, při kterých byly použity metody umožňující objektivizovat a kvantifikovat účinnost na venózní hemodynamiku.

- Vztah dávka-účinek:

Statisticky významný vztah mezi dávkou a účinkem byl prokázán na následujících venózních pletysmografických parametrech: snížení venózní kapacity, distenzibility a času venózního vyprázdnění. Nejlepšího poměru dávka/účinek je dosaženo při 2 tabletách denně.

- Venotonická aktivita:

Přípravek zvyšuje venózní tonus: venózní okluzní pletysmografie prokázala redukci času venózního vyprázdnění.

- Mikrocirkulační aktivita:

Kontrolované dvojitě zaslepené studie prokázaly statisticky významný rozdíl mezi užíváním mikronizovaných flavonoidů a placeba.

U pacientů s příznaky kapilární fragility léčba mikronizovanými flavonoidy zvyšuje kapilární rezistenci.

Klinická účinnost a bezpečnost

Kontrolované dvojitě zaslepené studie kontrolované placebem prokázaly terapeutickou účinnost přípravku ve flebologii při symptomatické léčbě funkční a organické chronické venózní insuficience dolních končetin a v proktologii při symptomatické léčbě hemoroidálního onemocnění.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Mikronizovaný diosmin je po perorálním podání rychle hydrolyzován střevní mikroflórou a vstřebáván ve formě aglykonového derivátu, diosmetinu.

Distribuce

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

Biotransformace

Diosmetin je rozsáhle metabolizován na fenolové kyseliny nebo jejich konjugované glycinové deriváty, které jsou vylučovány v moči.

Eliminace

Eliminace mikronizovaného diosminu je relativně rychlá: přibližně 34 % radioaktivně značené dávky ¹⁴C–diosminu bylo vyloučeno v moči a stolici během prvních 24 hodin a přibližně 86 % během prvních 48 hodin.

Poločas eliminace diosmetinu měl střední hodnotu 31,5 hodiny s rozmezím 26 až 43 hodin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Perorální podání myším nebo potkanům a opicím v dávce 180násobně vyšší než je terapeutická dávka u člověka nemá toxické ani letální účinky. Po podání perorální dávky představující 37násobek denní terapeutické dávky nebylo u potkanů zjištěno žádné poškození reprodukční funkce nebo poškození týkající se plodnosti zvířat, embryotoxicity a perinatálního a postnatálního vývoje.

In vitro a *in vivo* testy neprokázaly mutagenní potenciál.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)

Mikrokrystalická celulóza

Želatína

Magnesium-stearát

Mastek

Potahová vrstva:

Bílý vosk

Glycerol

Hypromelosa 2910

Makrogol 6000

Natrium-lauryl-sulfát

Žlutý oxid železitý (E172)

Červený oxid železitý (E172)

Oxid titaničitý (E171)

Magnesium-stearát

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

PVC/Al blistr obsahující 30, 60, 90, 120 nebo 180 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AGmed s.r.o., Brandlova 1243/8, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

85/358/18-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 4.5.2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

28. 5. 2024