

1. A GYÓGYSZER NEVE

VenoprotEP 500 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

500 mg tisztított és mikronizált flavonoid frakció (amely 450 mg diozmin és 50 mg heszperidinben kifejezett egyéb flavonoidot tartalmaz).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Narancsos-barna színű, hosszúkás, mindkét oldalukon bemetszéssel ellátott filmtabletták.

A tablettán lévő bemetszés csak a széttörés elősegítésére és a lenyelés megkönnyítésére szolgál, nem arra, hogy a készítményt egyenlő adagokra ossza.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az alsó végtag krónikus vénás elégtelenségének kezelésére az alábbi esetekben:

- nehézláb érzés, feszülés;
- fájdalom;
- éjszakai lábikragörcs.

Akut haemorrhoidális krízis tüneti kezelése.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Napi 2 tabletta, délben és este 1-1 tabletta, étkezés közben.

Haemorrhoidális krízis esetén, 4 napon keresztül napi 6 tabletta, majd további 3 napon keresztül napi 4 tabletta, két részletben bevéve, étkezés közben.

Gyermekek és serdülők

A VenoprotEP biztonságosságát és hatásosságát 18 év alatti gyermekek és serdülők esetében nem igazolták, emiatt a készítmény alkalmazása nem ajánlott.

Vese- és/vagy májkárosodás esetén

A tisztított és mikronizált flavonoid frakció hatásosságát és biztonságosságát nem vizsgálták vese- és/vagy májkárosodásban szenvedő betegek esetében. Jelenleg nem áll rendelkezésre olyan adat, ami dózismódosítás szükségességét indokolná ezen esetekben.

Idősek

Dózismódosításra nincs szükség.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Akut haemorrhoidalis epizódban a gyógyszer adása nem helyettesíti az anális betegségekben alkalmazott egyéb specifikus gyógyszerek adását. A kezelés csak rövid ideig tarthat. Ha a tünetek a rövid távú kezelés hatására nem javulnak, proctologiai vizsgálatot kell végezni, és a terápiát felül kell vizsgálni. Vénás betegség esetén a legkedvezőbb hatás megfelelő életmód mellett biztosított. Kerülni kell a napozást, a hosszú ideig történő állást, túlsúlyt. A séta és a megfelelő kompressziós harisnya javíthatják a keringést.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek. Nem jelentettek interakciót más gyógyszerekkel a tisztított és mikronizált flavonoid frakciót tartalmazó készítményt szedő betegek esetében.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A készítménnyel kapcsolatosan terhes nőknél szerzett klinikai tapasztalat nem áll rendelkezésre. Az állatkísérletek nem mutattak direkt vagy indirekt káros hatást a reprodukív toxicitás vonatkozásában (lásd 5.3 pont). Általános óvatosságból, jobb elkerülni a készítmény alkalmazását terhesség esetén.

Szoptatás

A készítmény anyatejbe való kiválasztódására vonatkozó adatok hiányában a gyógyszer szedése szoptatás alatt nem javasolt.

Termékenység

A hím és nőstény patkányokon végzett reprodukív toxicitási vizsgálatok nem igazoltak a termékenységre gyakorolt hatást (lásd 5.3 pont). Klinikai adatok nem állnak rendelkezésre a tisztított és mikronizált flavonoid frakció alkalmazása és a termékenység vonatkozásában.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. Azonban a teljes biztonságossági profil alapján a VenoprotEP nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja ezeket a képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A tisztított és mikronizált flavonoid frakcióval végzett klinikai vizsgálatokban jelentett mellékhatások közepes intenzitásúak voltak. Főként gastrointestinalis eseményeket írtak le (hányinger, hányás, hasmenés, emésztési zavar).

A nemkívánatos hatások táblázatos felsorolása

Az eddig jelentett mellékhatások felsorolása az alábbi gyakorisági felosztást követi:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem állapítható meg).

| Szervrendszer | Gyakoriság | Preferált kifejezés |
|--|-------------|---------------------|
| Idegrendszeri betegségek és tünetek | Ritka | fejfájás |
| | | szédülés |
| | | rossz közérzet |
| Emésztőrendszeri betegségek és tünetek | Gyakori | hányinger |
| | | hányás |
| | | hasmenés |
| | | emésztési zavar |
| | Nem gyakori | colitis |

| | | |
|---|-------------|---|
| | Nem ismert* | hasi fájdalom |
| A bőr és a bőralatti szövetek betegségei és tünetei | Ritka | bőrkiütés |
| | | viszketés |
| | | csalánkiütés |
| Immunrendszeri betegségek és tünetek | Nem ismert* | allergiás reakciókhoz kapcsolódó izolált arc-, ajak-, szemhéjödéma; kivételes esetben Quincke-ödéma |

*A forgalomba hozatalt követően nyert tapasztalat

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Túlادagolásról nem számoltak be.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Kapillárist stabilizáló szerek, bioflavonoidok, ATC kód: C05C A53

Farmakológiai hatása: Gátolja a vénák kitágulását és csökkenti a vénás pangást. A mikrocirkuláció területén csökkenti a kapilláris permeabilitást, és növeli a kapilláris ellenállást.

Klinikai farmakológiai hatás

Kettős vak klinikai vizsgálatokkal igazolták a gyógyszernek a vénák haemodinamikai paramétereire kifejtett jótékony hatását.

Dózis-hatás összefüggés

Igazolták a tisztított és mikronizált flavonoid frakció vénás pletizmográfia paramétereire kifejtett, statisztikailag szignifikáns dózisfüggő hatását: csökkenti a vénás kapacitást, a vénák tágulékenységét és a vénák kiürülési idejét. A legkedvezőbb dózis-hatás összefüggés 2 tablettával érhető el.

Növeli a vénás tónust

A vénás okklúziós pletizmográfia segítségével igazolták, hogy a tisztított és mikronizált flavonoid frakció csökkentette a vénák kiürülési idejét.

Mikrocirkuláció területén

Kettős vak, kontrollos vizsgálatok, angiostereometriás mérések igazolták a tisztított és mikronizált flavonoid frakció és a placebo közötti szignifikáns különbségeket.

Kapilláris fragilitás fennállása esetén a gyógyszer fokozta a hajszálerek ellenállását.

Klinikai gyakorlatban

Kettős vak, placebokontrollos vizsgálatokban igazolták hatásosságát az alsó végtagok krónikus vénás elégtelenségének mind organikus, mint funkcionális formájában, valamint a haemorrhoidalis vénák betegségeiben.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Embernél ¹⁴C-pal jelzett diozmin orális beadása után a kiürülés főként a széklettel és kb. 14%-ban a vizelettel történik.

Eliminációs felezési ideje 11 óra. A készítmény nagymértékben metabolizálódik, mely metabolitok fenolos funkciós csoportokat tartalmazó aromás karbonsavak formájában kimutathatók a vizeletben.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A humán terápiás adag 180-szorosának akut orális adagolása egereknél, patkányoknál és majmokban nem okozott mérgezést, sem halált, és nem járt viselkedési, biológiai, anatómiai vagy szövettani elváltozásokkal. A patkányokon és nyulakon végzett vizsgálatok nem mutattak embriotoxikus vagy teratogén hatásokat, és a fertilitásra sem volt hatással. Az *in vitro* és *in vivo* tesztek nem igazoltak mutagén potenciált.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tabletta mag: magnézium-sztearát, talkum, kukoricakeményítő, zselatin, mikrokristályos cellulóz (típus 102).

Filmbevonat: vörös vas-oxid (E172), sárga vas-oxid (E172), makrogol/PEG 3350, részlegesen hidrolizált poli(vinil-alkohol), titán-dioxid (E171), talkum.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

30 hónap

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

30 vagy 60 db filmtabletta PVC/Al buboréksomagolásban és dobozban.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Megjegyzés: ✖ (egy keresztes)

Osztályozás: I. csoport

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer (VN).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

ExtractumPharma zrt.

1044 Budapest, Megyeri út 64.

Tel.: 06-1-233-0661

Fax: 06-1-233-1426

E-mail: budapest@expharma.hu

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

OGYI-T-23389/01 30x
OGYI-T-23389/02 60x

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018. június 1.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2018. június 1.