

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DIOSMINA IPSO PHARMA 450 mg compresse

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: diosmina 450 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

4.2 POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

1 compressa 2 volte al giorno ad intervalli regolari.

Modo di somministrazione: deglutire la compressa con l'aiuto di una modesta quantità di acqua.

4.3 CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Gravidanza e allattamento.

4.4 AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Non vi sono particolari precauzioni per l'uso di DIOSMINA IPSO PHARMA.

4.5 INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME D'INTERAZIONE

Finora non sono state rilevate particolari interazioni.

4.6 GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

La sicurezza del farmaco in gravidanza e durante l'allattamento non è stata determinata; pertanto è opportuno non somministrare il prodotto durante la gravidanza e l'allattamento.

4.7 EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI

DIOSMINA IPSO PHARMA non altera la capacità di guidare o di usare macchinari.

4.8 EFFETTI INDESIDERATI

Raramente l'uso di DIOSMINA IPSO PHARMA alle dosi consigliate in terapia dà luogo ad effetti indesiderati.

Vengono comunque riportati rari casi di gastralgia, nausea, diarrea e vertigini, sempre di lieve entità e tali da non richiedere interruzione del trattamento.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 SOVRADOSAGGIO

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 PROPRIETÀ FARMACODINAMICHE

Categoria farmacoterapeutica: Sostanze capillaroprotettrici – Bioflavonoidi, Codice ATC: C05CA03

Il principale effetto del farmaco si estrinseca a livello della parete dei vasi di capacitanza con ripristino del normale tono venoso. Sul microcircolo, a livello dei capillari, il farmaco agisce aumentando la resistenza e diminuendo la permeabilità dei vasi.

5.2 PROPRIETÀ FARMACOCINETICHE

Dai dati disponibili non è ancora possibile stabilire l'entità dell'assorbimento plasmatico del principio attivo.

5.3 DATI PRECLINICI DI SICUREZZA

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

Il principio attivo della specialità, dalle prove tossicologiche, risulta praticamente privo di tossicità per somministrazione unica (ratto DL50 4000 mg/kg per os); (ratto DL50 2000 mg/kg per i.p.); (topo DL50 2000 mg/kg per os); (topo DL50 2000 mg/kg per i.p.). I controlli di tossicità cronica per dosi fino a 250 mg/kg/die nel ratto non hanno prodotto fenomeni tossici. La somministrazione durante il periodo organogenetico della gravidanza nel ratto e nel coniglio, a dosi fino a 100 mg/kg/die, non ha evidenziato alcuna attività teratogena né tossicità fetale.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Macrogol 4000, magnesio stearato, talco, silice colloidale anidra.

6.2 INCOMPATIBILITÀ

Nessuna.

6.3 PERIODO DI VALIDITÀ

3 anni.

6.4 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE

Ogni confezione contiene 20 compresse contenute in blisters di PVC ed alluminio inseriti in astuccio di cartone litografato.

6.6 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ipsos Pharma S.r.l.

Via San Rocco, 6

85033 Episcopia (Potenza)

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DIOSMINA IPSO PHARMA 450 mg compresse - 20 compresse AIC n.: 036731014

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

26/05/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO