

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DIOSMINA EG 450 mg compresse rivestite con film

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene 450 mg di diosmina micronizzata

Eccipiente con effetto noto:

Contiene lattosio monoidrato

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

Compresse rivestite con film biconvesse color salmone, oblunghe, con impresso "D500" su un lato.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

DIOSMINA EG è indicato negli adulti per il trattamento di

- Sintomi attribuibili a insufficienza venosa;
- stati di fragilità capillare.
- Trattamento sintomatico della crisi emorroidaria acuta.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Insufficienza venosa (anche del plesso emorroidario) e fragilità capillare

La dose giornaliera raccomandata è di 2 compresse, assunte in una singola dose o in 2 dosi separate, durante i pasti. Non superare la dose massima giornaliera. Il trattamento può durare fino a 8 settimane.

Il trattamento deve essere rivalutato se i sintomi persistono o peggiorano o se vi è la necessità di continuare il trattamento per più di 8 settimane.

Crisi emorroidaria acuta

La dose raccomandata è 3 compresse due volte al giorno durante i primi 4 giorni di trattamento; nei 3 giorni successivi la dose giornaliera è di 4 compresse in due somministrazioni.

Non superare la dose massima giornaliera.

*Popolazione pediatrica*

La sicurezza e l'efficacia di DIOSMINA EG in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni non sono state stabilite. A causa della mancanza di dati DIOSMINA EG non deve essere utilizzato in bambini e adolescenti.

Durata del trattamento

Il trattamento non deve essere protratto oltre 7 giorni. In mancanza di una risposta terapeutica rivalutare la situazione.

#### 4.3. Controindicazioni

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

#### 4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

È necessario rivalutare rapidamente il paziente in caso di segni o sintomi di infiammazione cutanea o flebite, trombosi, dolore severo, ulcere o edema mono o bilaterali degli arti inferiori che si verificano improvvisamente.

Il trattamento risulta essere di maggior beneficio se accompagnato da uno stile di vita equilibrato:

- l'esposizione al sole e periodi prolungati in piedi dovrebbero essere evitati
- deve essere mantenuto un peso adeguato
- le calze elastiche potrebbero migliorare la circolazione in alcuni pazienti

L'uso di questo medicinale per il trattamento dell'insufficienza venosa del plesso emorroidario non sostituisce altri trattamenti specifici delle condizioni patologiche del retto. Se i sintomi peggiorano o non si risolvono dopo 7 giorni di trattamento, si raccomanda una visita proctologica.

DIOSMINA EG contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

DIOSMINA EG contiene lattosio monoidrato

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

#### 4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

#### 4.6. Gravidanza ed allattamento

##### Gravidanza

La sicurezza del farmaco in gravidanza non è stata determinata; pertanto l'uso di DIOSMINA EG non è raccomandato durante la gravidanza.

##### Allattamento

In assenza di dati sull'escrezione nel latte materno, il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso. Pertanto, il trattamento non è raccomandato durante l'allattamento con latte materno.

##### Fertilità

Studi di tossicità riproduttiva non hanno mostrato effetti sulla fertilità nei ratti né maschi né femmine (vedere paragrafo 5.3).

#### 4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati condotti studi per valutare l'effetto della frazione flavonoica sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### 4.8. Effetti indesiderati

I seguenti effetti o reazioni avverse sono stati riportati e sono stati classificati secondo la seguente frequenza: molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); molto raro ( $< 1/10.000$ ), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

##### Patologie del sistema nervoso

Raro: vertigini, cefalea, malessere

#### *Patologie gastrointestinali*

Comune: diarrea, dispepsia, nausea, vomito

Non comune: colite

Non nota: dolore addominale

#### *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*

Raro: rash, prurito, orticaria

Non nota: edema al volto, alle labbra, alla palpebra; edema di Quincke

#### *Patologie del sistema emolinfopoietico*

Non nota: trombocitopenia

### **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 rischio/beneficio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

## **4.9. Sovradosaggio**

### **Sintomi**

Gli eventi avversi più frequentemente segnalati nei casi di sovradosaggio sono stati eventi gastrointestinali (come diarrea, nausea, dolore addominale) ed eventi cutanei (come prurito, eruzione cutanea).

La gestione del sovradosaggio deve consistere nel trattamento dei sintomi clinici.

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Vasoprotettore e venotonico.

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**

Nell'uomo dopo somministrazione per via orale di diosmina marcata al <sup>14</sup>C (carbonio-14), si osserva che:

- l'escrezione è essenzialmente fecale mentre l'escrezione urinaria rappresenta, in media, il 14% della quantità somministrata;
- l'emivita di eliminazione è di 11 ore;
- il prodotto è estensivamente metabolizzato, come dimostrato dalla presenza di differenti fenoli acidi nelle urine.

### **5.3. Dati preclinici di sicurezza**

La somministrazione acuta orale e cronica a topi, ratti e scimmie ad alte dosi non ha avuto effetti tossici o letali e non ha causato anomalie comportamentali, biologiche, anatomiche o istologiche.

Studi su ratti e conigli non hanno mostrato effetti embriotossici o teratogeni. La fertilità non è stata alterata. I test in-vitro e in-vivo non hanno mostrato potenziale mutageno.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

#### Nucleo della compressa

Gelatina

Sodio glicolato amido

Cellulosa microcristallina (E460)

Talco

Magnesio stearato

#### Film di rivestimento

Opadry OY-L28900 bianco contenente: lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 4000

Ossido di ferro giallo (E172)

Ossido di ferro rosso (E 172)

#### **6.2. Incompatibilità**

Non pertinente.

#### **6.3. Periodo di validità**

3 anni.

#### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare per la conservazione.  
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

#### **6.5. Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister in PVC-PVDC/alluminio.  
I blister sono racchiusi in astuccio di cartone.

Confezioni contenenti 30, 60 e 120 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6. Istruzioni per l'uso e la manipolazione**

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EG S.P.A.

VIA PAVIA, 6,

20136 MILANO

#### **8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

047495015 – “450 Mg Compresse Rivestite Con Film” 30 Compresse in blister PVC-PVDC/Al

047495027 – “450 Mg Compresse Rivestite Con Film” 60 Compresse in blister PVC-PVDC/Al

047495039 – “450 Mg Compresse Rivestite Con Film” 120 Compresse in blister PVC-PVDC/Al

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**