

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Diavene compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita con film contiene 360 mg di estratto (estratto secco) di *Vitis vinifera* L. (foglie di vite rossa) (DER 4-6:1). Solvente estraente: acqua.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film, di colore rosso-brunastro, di forma oblunga.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Diavene è un medicinale vegetale per il trattamento dei sintomi dell'insufficienza venosa cronica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e anziani

Assumere 1-2 compresse al giorno.

Popolazione pediatrica

In assenza di dati di sicurezza sufficienti, l'uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non è raccomandato.

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere assunte prima della colazione, con un po' di acqua, senza masticarle.

La durata di trattamento raccomandata con Diavene è di 12 settimane.

Possono essere necessarie da 2 a 3 settimane di trattamento prima di osservare benefici.

Il trattamento a lungo termine è possibile dopo aver consultato il medico.

I pazienti con una funzionalità epatica compromessa devono consultare il medico (per quanto riguarda la dose raccomandata) prima di assumere questo medicinale.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In caso di infiammazione cutanea, tromboflebite o indurimento sottocutaneo, dolore intenso, ulcere, gonfiore improvviso di una o di entrambe le gambe, insufficienza cardiaca o renale, consultare immediatamente il medico.

In caso di risposta sintomatica inadeguata o insoddisfacente entro 2 settimane, è necessario consultare il medico, perché l'edema potrebbe dipendere da altre cause.

Popolazione pediatrica

L'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non è raccomandato a causa della mancanza di dati adeguati sulla sicurezza.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

In assenza di dati adeguati sulla sicurezza, l'uso di Diavene durante la gravidanza non è raccomandato.

Allattamento

In assenza di adeguati dati di sicurezza sulla quantità di estratto secco di foglie di vite rossa che passa nel latte materno, l'uso di Diavene durante l'allattamento non è raccomandato.

Fertilità

Non sono disponibili dati sulla fertilità umana.

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

Non sono stati condotti studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La frequenza degli effetti indesiderati di seguito elencati non è nota (non è possibile stabilire la frequenza sulla base dei dati disponibili).

Patologie del sistema nervoso:

Mal di testa

Patologie gastrointestinali:

Nausea, dolori allo stomaco e altri disturbi gastrointestinali

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Prurito e eritema, orticaria.

Il paziente deve sospendere l'assunzione del medicinale, se compaiono sintomi di ipersensibilità o deve consultare il medico o il farmacista, se si manifestano effetti indesiderati non elencati sopra.

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: medicinale vegetale per i disturbi venosi
Codice ATC: C05 CP02

L'efficacia dell'estratto secco di vite rossa (4-6:1) somministrato per via orale sulla riduzione dell'edema, è stata studiata in pazienti affetti da insufficienza venosa cronica (IVC di grado I o II).

L'estratto secco di foglie di vite rossa migliora il flusso sanguigno microvascolare nei pazienti con insufficienza venosa cronica (IVC).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non note

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati riportati effetti di tossicità acuta nei ratti o nei topi dopo somministrazione orale di 10.000 mg/kg di peso corporeo.

Non sono stati riportati effetti di tossicità subacuta nei ratti, a dosi giornaliere fino a 250 mg/kg di peso corporeo per 90 giorni.

Nel test del micronucleo, il test di mutazione genica nelle cellule di hamster cinese V79 e nel test di Ames di incorporazione in piastra in ceppi di *Salmonella*, l'estratto secco di vite rossa ha dimostrato di non essere mutageno.

Lo studio di teratogenicità nei conigli (trattamento dal 6° al 18° giorno di gravidanza) non ha rilevato alcun effetto tossico con dosi fino a 3.000 mg/kg di peso corporeo.

I test sulla genotossicità e sulla tossicità riproduttiva non hanno evidenziato motivi di preoccupazione.

Non sono stati eseguiti test sulla carcinogenicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Calcio idrogeno fosfato anidro
Crospovidone (tipo A)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Ipromellosa
gliceril tristearato
Titanio diossido (E 171)
Talco
Ossido di ferro rosso (E172)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/PVDC/alluminio

Le confezioni possono contenere 30, 60 o 90 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Diapharm GmbH & Co. KG
Hafenweg 18-20

48155 Münster
Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

043419011 "compresse rivestite con film", 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
043419023 "compresse rivestite con film", 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
043419035 "compresse rivestite con film", 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO