

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ALVENEX 450 mg compresse
ALVENEX 450 mg polvere per sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:
principio attivo: diosmina 450 mg

Una bustina contiene:
principio attivo: diosmina 450 mg
Per gli eccipienti, vedere 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese
Polvere per sospensione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Una compressa oppure il contenuto di una bustina di ALVENEX due volte al giorno, ad intervalli regolari, salvo diversa prescrizione medica.

Modalità di somministrazione

Comprese: deglutire la compressa con l'aiuto di una modesta quantità d'acqua.

Polvere per sospensione orale: disperdere, mediante agitazione, il contenuto di una bustina in poca acqua (circa metà bicchiere).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Gravidanza e allattamento.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Non vi sono particolari precauzioni per l'uso di ALVENEX.
Per ALVENEX 450 mg polvere per sospensione orale: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Finora non sono state rilevate particolari interazioni.
Non sono stati effettuati studi di interazione.

4.6 Gravidanza e allattamento

La sicurezza del farmaco in gravidanza non è stata determinata; pertanto è opportuno non somministrare il medicinale durante la gravidanza.

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

ALVENEX non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Raramente l'uso di ALVENEX alle dosi consigliate in terapia dà luogo ad effetti collaterali. Vengono comunque riportati rari casi di gastralgia, nausea, diarrea e vertigini, sempre di lieve entità e tali da non richiedere l'interruzione del trattamento.

Classificazioni e per Sistemi e Organi	Comune	Non Comune	Raro	Molto Raro	Non Nota (frequenza non stimabile dai dati disponibili)
Patologie del sistema nervoso			Vertigini Cefalea Malessero		
Patologie gastrointestinali	Diarrea Dispepsia Nausea Vomito	Colite			Dolore addominale
Patologia della cute e del tessuto sottocutaneo			Rash Prurito Orticaria		Edema al volto, alle labbra, alle palpebre Edema di Quincke
Patologie del sistema emolinfopoietico					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 beneficio/rischio 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

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vasoprotettori (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 4.000 mg/Kg per os; ratto DL₅₀ 2.000 mg/Kg per i.p.; topo DL₅₀ 2.000 mg/Kg per os; topo DL₅₀ 2.000 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

ALVENEX 450 mg compresse

Polietilenglicole 4000, Magnesio stearato (E572), Talco, Silice colloidale anidra.

ALVENEX 450 mg polvere per sospensione orale

Fruttosio, Polietilenglicole 4000, Amido di mais, Magnesio stearato (E572), Essenza arancio dolce.

6.2 Incompatibilità

Non sono state evidenziate incompatibilità nei confronti di altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

ALVENEX 450 mg compresse

Astuccio contenente due blister di PVC/Al da 10 compresse ciascuno.

ALVENEX 450 mg polvere per sospensione orale

Astuccio contenente 20 bustine di polvere per sospensione orale, in pluristrato termosaldato.

6.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dymalife Pharmaceutical SRL

Via Bagnulo,95

Piano di Sorrento (NA)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALVENEX 450 mg compresse - 20 compresse: A.I.C. n. 038052015

ALVENEX 450 mg polvere per sospensione orale - 20 bustine:A.I.C. n. 038052027

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 5 aprile 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO