

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ESBERIVEN 100 mg/ml solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución oral contiene 100 mg de troxerutina

Excipientes con efecto conocido:

Cada ml de solución oral contiene 2,0 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y 1,0 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E- 216)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

Solución transparente de color amarillo intenso con pH entre 5,7-6,8.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado en adultos para el alivio a corto plazo (de dos a tres meses) del edema y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica.

4.2. Posología y forma de administración

Como dosis media para adultos se recomiendan 1 g de troxerutina al día, es decir, 10 ml de Esberiven en una sola toma de 10 ml ó en dos tomas de 5 ml al día.

Este medicamento puede ingerirse mezclado con un poco de leche fría con o sin azúcar, zumo o refresco de frutas o agua azucarada.

Aunque los efectos favorables se presentan pronto el tratamiento no debe abandonarse. La dosis debe ser mantenida hasta la remisión de los síntomas o del edema, generalmente 2 a 3 meses. Dado que el alivio de los síntomas se produce habitualmente en este tiempo, el tratamiento puede entonces ser interrumpido. A criterio del médico, cuando los síntomas vuelvan a reaparecer, el tratamiento puede ser instaurado de nuevo.

No es necesario modificar el régimen terapéutico en pacientes con insuficiencia renal, hepática o en ancianos.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Deberá realizarse un especial control clínico en pacientes con úlcera gastroduodenal, hemorragia grave o trombocitopenia.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente broncoespasmos porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

No se han realizado estudios adecuados sobre la administración de troxerutina en mujeres embarazadas. Sin embargo, estudios llevados a cabo en diversas especies animales no han demostrado efectos teratógenos ó fetotóxicos a dosis muy por encima de la terapéutica en humanos. La administración de Esberiven en mujeres embarazadas se realizará valorando siempre la relación beneficio-riesgo de su aplicación.

Lactancia:

Troxerutina no pasa a la leche materna en cantidades significativas. No se han descrito efectos perjudiciales para el niño lactante.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Esberiven sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas de Esberiven son en general infrecuentes, leves y transitorias.

Las más características son:

Trastornos gastrointestinales: molestias abdominales, dispepsia, náuseas.

Trastornos del tejido de la piel y del tejido subcutáneo: erupción exantemática.

Trastornos del sistema nervioso: cefalea

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

En caso de ingesta accidental pueden producirse náuseas o vómitos y dolor abdominal. Su tratamiento consistirá en: lavado gástrico y tratamiento sintomático. No existe antídoto específico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: protectores capilares: Bioflavonoides.
Código ATC: C05CA04 (Troxerutina).

- Efecto venotónico y vasculoprotector:
 - La troxerutina aumenta el tono venoso.

- Troxerutina reduce la permeabilidad de los capilares: esta propiedad ha sido demostrada en diferentes modelos experimentales en animales (irradiaciones, extravasación de dextranos y de grandes moléculas, ectasia capilar). Esa reducción de la permeabilidad capilar se traduce en: una disminución local de los edemas y en un efecto sobre la agregación de las plaquetas y los hematíes.
- Corrector hemorreológico
 - La troxerutina a dosis altas modifica favorablemente la deformabilidad de los hematíes y disminuye la microviscosidad sanguínea y plasmática.
 - La adhesión de leucocitos, lesionadora de las paredes capilares y favorecedora de inflamaciones, así como la agregación de trombocitos, puntos centrales en la insuficiencia venosa crónica, se ven también reducidas.

Debido a esto se consigue una disminución de la elevada filtración/convención de plasma al intersticio, producida en las retenciones venosas. Se consigue así una mejora del flujo capilar que además se ve favorecido por sus efectos hemorreológicos sobre la deformabilidad de los eritrocitos y sobre la microviscosidad sanguínea y en última instancia una disminución local de los edemas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La cinética de la troxerutina se caracteriza por:

- una absorción rápida: la concentración máxima se alcanza a las 2-3 horas después de la administración oral de 2 gramos,
- una gran distribución a nivel de los diferentes órganos,
- un escaso metabolismo: presencia en la sangre de troxerutina bajo la forma libre y glucoronoconjugada, así como bajo la forma de trihidroxietilquercetina,
- la existencia de una circulación enterohepática: concentraciones plasmáticas no despreciables pueden detectarse después de 48 horas de la administración oral de 2 gramos, contribuyendo a alargar la duración de la acción de la troxerutina,

una eliminación esencialmente biliar (65%).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Todos los estudios realizados muestran que la troxerutina no tiene potencial mutagénico. Estudios de toxicidad de la reproducción realizados en animales muestran que troxerutina no tiene potencial terotogénico ni otros efectos adversos sobre el embrión o el feto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Propilenglicol
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)
Sacarina de sodio
Sorbato de potasio (E-202)
Aroma de caramelo
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito

6.3. Periodo de validez

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio color topacio con cierre por tapón de polipropileno/polietileno de alta densidad (PP/HDPE) a prueba de niños sistema "child-proof", con 200 ml de solución y medida dosificadora .

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Faes Farma, S.A.
Autonomia Etorbidea, 10
48940 Leioa (Bizkaia)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro AEMPS: 53.004

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21 abril 1975
Fecha de la última revalidación: Octubre 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2004