

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Venolep 200 mg cápsulas duras

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 200 mg de hidrosmina.

Para consultar la lista de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Venolep se presenta en cápsulas de gelatina dura de color naranja conteniendo un polvo fino de color amarillo.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Venolep es un medicamento indicado en:

- Alivio a corto plazo (durante 2-3 meses) del edema y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica para adultos.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

##### *Adultos*

Venolep, 1 cápsula de 200 mg 3 veces al día.

##### Forma de administración

##### Vía oral

Una vez extraída del blíster, la cápsula se debe ingerir directamente. Se puede acompañar de agua u otra bebida para facilitar su deglución.

Si los síntomas no mejoran en 2 semanas se deberá reevaluar la situación clínica.

En caso de necesidad se puede continuar el tratamiento, con la misma dosis diaria, hasta 2-3 meses.

#### 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

Se debe advertir a los pacientes que no deben utilizar el medicamento de forma prolongada sin control médico.

#### Población pediátrica

No se recomienda el uso de Venolep en niños.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios específicos sobre las posibles interacciones farmacocinéticas y/o farmacodinámicas de hidrosmina con otros medicamentos o con alimentos.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre mujeres embarazadas expuestas a hidrosmina.

Los estudios que se han realizado en animales no mostraron efectos perjudiciales directos o indirectos para el embarazo, desarrollo fetal, parto y desarrollo posnatal.

Sin embargo, como medida de precaución, no se recomienda el uso de Venolep durante el embarazo a no ser que a criterio del médico, considere que los beneficios potenciales de su administración superan los posibles riesgos.

##### Lactancia

No se dispone de datos clínicos relativos al uso de hidrosmina en mujeres en período de lactancia. Se desconoce si hidrosmina se excreta por leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

##### Fertilidad

No se dispone de datos en humanos.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

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

#### **4.8 Reacciones adversas**

Durante el período de comercialización de hidrosmina se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido determinar con exactitud.

Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia son:

*Trastornos del sistema inmunológico*

Reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) al principio activo o a alguno de sus excipientes.

*Trastornos del sistema nervioso*

Mareos, cefalea.

### *Trastornos gastrointestinales*

Dolor epigástrico, náuseas.

### *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*

Erupción, prurito.

### 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: <https://www.notificaRAM.es/>

## **4.9 Sobredosis**

No se han notificado casos de sobredosis. La buena tolerancia de Venolep hace que la posibilidad de intoxicación sea nula en la práctica, aún en casos de sobredosificación accidental.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades fármacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Agentes estabilizadores de capilares. Bioflavonoides, Código ATC: C05CA05.

#### Mecanismo de acción

Venolep posee como único principio activo un fármaco que por su constitución química se halla incluido en el grupo de los flavonoides y que se denomina hidrosmina, mezcla estándar constituida fundamentalmente por 5 y 3'-mono-O-(β-hidroxietil)-diosmina y 5,3'-di-O-(β-hidroxietil)-diosmina.

El mecanismo de acción de hidrosmina no ha sido totalmente esclarecido, pero podría estar en relación con la inhibición de la degradación de catecolaminas, concretamente a través de la inhibición de la catecol-O-metiltransferasa. A pesar de no conocerse su mecanismo íntimo de acción, podemos concretar en cuatro las principales acciones farmacológicas de hidrosmina:

- a) Reduce la permeabilidad capilar inducida por diversos agentes como histamina, bradikina, etc. y reduce la fragilidad capilar inducida por dieta carencial.
- b) Aumenta la deformabilidad de los hematíes y disminuye la viscosidad de la sangre.
- c) Induce la contracción de la musculatura lisa de la pared venosa de forma mantenida y gradual.
- d) Produce dilatación de los colectores linfáticos y un aumento de la velocidad de conducción linfática, mejorando así el flujo linfático.

La eficacia de Venolep se valoró en 2 ensayos clínicos en un total de 70 pacientes con patología venosa aguda y crónica que fueron tratados con hidrosmina 200 mg por vía oral, 3 veces al día. Hidrosmina fue eficaz en el alivio de edemas, úlceras y eczemas varicosos. Venolep posee, por tanto, una actividad intrínseca sobre las consecuencias del estasis venoso secundario a la dilatación varicosa de las venas de las extremidades inferiores produciendo una mejoría a corto plazo en los síntomas clínicos de la insuficiencia venosa periférica (dolor, pesadez, edema, etc.) que es significativamente diferente a la que puede producir el placebo.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

Después de la administración oral de dosis únicas de hidrosmina en voluntarios sanos, se observa una curva de concentraciones plasmáticas del producto en función del tiempo de carácter bifásico. Un pico inicial se observa a los 15 minutos post-dosis para después declinar ligeramente. A las 4 horas de la administración se observa un nuevo aumento de los niveles para alcanzar una fase de estabilización entre las 5 y 8 horas post-dosis. Posteriormente los niveles plasmáticos descienden, para a las 24 horas ser prácticamente indetectables.

La eliminación de hidrosmina es bastante rápida, el 90% de la dosis se excreta en 48 horas. La principal vía de excreción son las heces, eliminándose por esta vía aproximadamente el 80% de la dosis administrada. Por eliminación urinaria solamente se excreta un 16-18%.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Tras la administración oral, intraperitoneal e intravenosa en rata y ratón, la  $DL_{50}$  aguda de hidrosmina es muy elevada (>5000 mg/kg) en relación con la dosis clínica (10 mg/kg/día).

En estudios de toxicidad subaguda (1 mes), dosis de 70, 700 y 7000 mg/kg/día por vía oral en rata y dosis de 50, 250 y 750 mg/kg/día por vía oral en perro, no producen alteraciones significativas, en los distintos parámetros biológicos y anatómico-histológicos estudiados, que se puedan relacionar con el fármaco.

Los estudios de toxicidad crónica con hidrosmina (6 meses) no pusieron de manifiesto que el producto produjera ninguna alteración significativa en rata o perro a los que se les administraron dosis de 50, 500, 2500 mg/kg/día y 25, 125 mg/kg/día por vía oral, respectivamente.

En estudios de teratogenicidad realizados en conejos, ratas y ratones con dosis, respectivamente entre 3-150, 6-600 y 50-200 veces superiores al rango terapéutico recomendado en clínica, no mostraron signos de teratogenicidad o toxicidad selectiva sobre el embrión.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Estearato de magnesio.

La cápsula de gelatina está compuesta de:

Gelatina,

eritrosina (E127),

amarillo de quinoleína (E104),

dióxido de titanio (E171),

agua

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

5 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

#### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Envase blíster de aluminio-PVC, conteniendo 60 cápsulas.

#### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

FAES FARMA, S.A.  
Máximo Aguirre, 14  
48940 Leioa (Bizkaia)  
España

### **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

57.089

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

Fecha de la primera autorización: 1 julio 1991  
Fecha de la última renovación: 1 diciembre 2010

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Diciembre 2020

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

FAES FARMA, S.A.  
Máximo Aguirre, 14  
48940 Leioa (Bizkaia)  
España

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**