

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FABROVEN 150 mg/150 mg/100 mg cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una cápsula dura contiene:

Extracto seco de Ruscus valorado en heterósidos esterólicos..... 150,0 mg
Hesperidina metil chalcona..... 150,0 mg
Acido ascórbico 100,0 mg

.

Descripción general

.

Composición cualitativa y cuantitativa

Excipiente(s) con efecto conocido

Amarillo anaranjado S (E-110) 0,246 mg en una cápsula.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas dura
Color amarillo y naranja.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Indicado en adultos:
Alivio a corto plazo (durante dos – tres meses) del edema y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La posología recomendada es de 2 a 3 cápsulas al día.

Forma de administración

Vía oral.
Las cápsulas se tomarán con un vaso de agua.

Posología

Posología

Forma de administración

.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

- Trastornos de almacenamiento del hierro (talasemia, hemocromatosis, anemia sideroblástica) debido a la presencia de ácido ascórbico en la composición del medicamento.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

La aparición de diarrea supone la interrupción del tratamiento.

Interferencia en las pruebas de laboratorio:

El ácido ascórbico como agente reductor puede afectar a los resultados en las pruebas de laboratorio, tales como la determinación de la glucosa en sangre, la bilirrubina, la actividad transaminasa, lactato y otros.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110).

.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios con otros medicamentos o con alimentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Embarazo

Existen algunos datos del uso de FABROVEN en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de FABROVEN durante el embarazo.

Lactancia

Lactancia

Se desconoce si los metabolitos de FABROVEN se excretan en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Como medida de precaución FABROVEN no debe utilizarse durante la lactancia.

.

Fertilidad

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Reacciones adversas observadas en ensayos clínicos:

Los siguientes efectos adversos se han observado durante los ensayos clínicos.

Las reacciones adversas se incluyen a continuación según MedDRA, clasificación por órganos y sistemas, y se definen como muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$), muy raras ($< 1/10,000$), *Frecuencia no conocida* (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles).

Las más frecuentemente notificadas son diarrea y dolor abdominal.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: Insomnio.

Raras: Nerviosismo.

Trastornos del oído y del laberinto

Raras: Vértigo.

Trastornos vasculares

Raras: Enfriamiento periférico, dolor en las venas.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Diarrea, en ocasiones grave (asociada a un riesgo de pérdida de peso y trastornos hidroelectrolíticos, si se mantiene el tratamiento), rápidamente reversible con la suspensión del tratamiento (ver sección 4.4), dolor abdominal.

Poco frecuentes: Dispepsia, Náuseas

Raras: Trastornos gastrointestinales, estomatitis aftosa.

Trastornos hepatobiliares

Raras: aumento de la alanina aminotransferasa.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Eritema, prurito.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: Espasmos musculares, dolor en las extremidades.

Reacciones adversas comunicadas por notificaciones espontáneas (frecuencia no conocida):

Trastornos gastrointestinales

En algunos casos (o en algunos pacientes), se ha identificado una colitis microscópica reversible principalmente linfocítica.

Gastralgias.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Erupción maculopapular y urticaria.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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. Sin embargo, dosis elevadas de ácido ascórbico pueden llevar a anemia hemolítica en pacientes con déficit de G6PD.

Tratamiento: en caso de sobredosis, debe administrarse un tratamiento sintomático..

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Protectores capilares, C - sistema cardiovascular, código ATC: C05C.

Acción venotónica:

- Se ha demostrado:

- *in vitro*, en vena aislada y perfusión, el extracto de ruscus provoca rápidamente (entre 5 a 8 minutos) una contracción importante, progresiva y duradera;
- *in vivo*, en animales, la administración del extracto de ruscus produce un aumento de la presión de perfusión venosa. La intensidad del efecto es comparable en vena sana y en vena que presenta patología.

Mecanismo:

El efecto venótico del extracto de ruscus se debe a un mecanismo de tipo adrenérgico, a dos niveles:

- efecto directo como agonista de los receptores alfa adrenérgicos postsinápticos de la célula lisa de la pared vascular;
- efecto indirecto por la liberación de noradrenalina a partir de sus lugares de almacenamiento neuronal presinápticos.

La intensidad de la acción del extracto de ruscus es proporcional a la temperatura.

En el hombre esta acción está confirmada por el método de Aellig (medición por medio de un estereomicroscopio de la capacidad venosa, en una vena dorsal de la mano).

Las relaciones dosis/efecto en toma única, y el papel específico de cada constituyente del medicamento, sobre el tono venoso, han sido igualmente confirmados.

Acción sobre la circulación linfática:

- el flujo linfático medido en el canal torácico de un perro está aumentado de manera importante y duradera.

Acciones vaso-protectoras:

- reducción de la permeabilidad capilar demostrada en humanos por la prueba de Landis;
- en el hombre sano, aumenta la resistencia capilar demostrado según el método de Kramar (con ayuda de una ventosa, creación de una depresión que provoca la aparición de petequias): aumento significativo de la resistencia capilar desde la primera hora después de la administración. Lo esencial de esta actividad puede ser atribuido a la vitamina C.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los estudios de farmacocinética animal con los heterósidos de ruscus marcados con tritio, y la hesperidina metil chalcona, marcada con carbono 14, han puesto en evidencia la absorción de los productos que presentan los dos, un pico de concentración plasmática que aparece alrededor de las dos horas.

La eliminación es tanto urinaria como fecal, ésta última está ligada a la presencia de un ciclo entero-hepático.

Un estudio de farmacocinética no se puede realizar en el hombre, pero los tests farmacodinámicos permiten hacer una apreciación indirecta de la cinética de la acción del producto.

La modificación de la complianza venosa en un sujeto sano, después de la toma equivalente a una cápsula de la especialidad, medida por el test de Aellig, pone en evidencia una actividad máxima alcanzada a las dos horas, con un retorno al estado previo alrededor de la sexta hora.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de seguridad farmacológica, de toxicidad a dosis repetidas, de genotoxicidad y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

No se ha realizado ningún estudio para evaluar el potencial carcinogénico. Sin embargo, en ratones, la metil hesperidina sola no mostró efectos carcinogénicos después de 96 semanas de administración oral (5% de la dieta, es decir, 20 g/kg de peso corporal).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Macrogol 6000, talco, estearato de magnesio, sílice coloidal hidrofóbica.

Componentes de la cápsula:

Cuerpo: gelatina, amarillo anaranjado S (E-110), dióxido de titanio (E-171) y amarillo de quinoleína (E-104).

Cubierta: gelatina, amarillo anaranjado S (E-110) y dióxido de titanio (E-171).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster PVC/Aclar/Aluminio.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.

C/ Ramón Trias Fargas 7-11

08005 Barcelona

Teléfono: 93 483 30 00

Fax: 93 483 30 59

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

59.471

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

Fecha de la primera autorización: 24 mayo 1994

Fecha de la última revalidación: 28 septiembre 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2017