

## 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.

##### Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Fabroven en niños. No se dispone de datos.

##### Forma de administración

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

## 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**

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.

#### Excipientes:

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.

#### **Asociación que debe usarse con precaución**

##### **+ Deferoxamina**

Con ácido ascórbico: función cardíaca anormal o insuficiencia cardíaca aguda (generalmente reversible al suspender la vitamina C).

En caso de hemocromatosis, se debe administrar vitamina C después de iniciar el tratamiento con deferoxamina. Vigilar la función cardíaca en caso de asociación.

##### **+ Deferiprona**

Por extrapolación de la interacción con deferoxamina: Precaución para el uso con ácido ascórbico, riesgo de función cardíaca anormal o insuficiencia cardíaca aguda (generalmente reversible al suspender la vitamina C).

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

#### 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

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

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**

La siguiente tabla muestra las reacciones adversas observadas en ensayos clínicos para los cuales no se excluyó la causalidad, durante la experiencia poscomercialización o en la literatura:

Las reacciones adversas se incluyen a continuación según MedDRA, clasificación de órganos del sistema, 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).

clasificación de órganos del sistema	Términos MedDRA			
	Frecuencia			
	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Frecuencia no conocida
Trastornos psiquiátricos		Insomnio	Nerviosismo	
Trastornos del oído y del laberinto			Vértigo	
Trastornos vasculares			Enfriamiento periférico Dolor en las venas	
Trastornos gastrointestinales	Diarrea <sup>1</sup> Dolor abdominal	Dispepsia Náuseas	Trastornos gastrointestinales estomatitis aftosa	Colitis microscópica <sup>2</sup> Gastralgias
Trastornos hepatobiliares			aumento de la alanina aminotransferasa	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Eritema Prurito		Erupción maculopapular Urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Espasmos musculares Dolor en las extremidades		
Exploraciones complementarias				<u>Interferencia en pruebas de laboratorio</u>

<sup>1</sup>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)

<sup>2</sup>En algunos casos (o en algunos pacientes), se ha identificado una colitis microscópica reversible principalmente linfocítica

### ***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

Se han notificado pocos casos de sobredosis. Dosis elevadas de ácido ascórbico pueden llevar a anemia hemolítica en pacientes con déficit de G6PD. Puede presentarse litiasis oxálica, a partir de más de 1g diario de ácido ascórbico.

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

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sistema cardiovascular, Vasopresores, Agentes estabilizantes de capilares, Bioflavonoides, Rutósido, combinaciones. Código ATC: C05CA51.

##### Mecanismo de acción:

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 1 y alfa 2 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.

##### *Acciones vasculo-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, 8 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//Polietileno / Cloruro de polivinilideno /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**

11/2023