

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Flebostasin Retard 50 mg cápsulas duras de liberación prolongada

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene: 50 mg de escina (correspondiente a 300 mg de extracto de *Aesculus hippocastanum*).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura de liberación prolongada.

Cápsula con tapa de color marrón opaco y cuerpo de color verde transparente.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

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

Usualmente, la dosis es de 1 cápsula por la mañana y 1 cápsula por la noche, tomadas preferentemente antes de las comidas.

##### Forma de administración

Las cápsulas de Flebostasin Retard deben tragarse enteras, sin masticar, con ayuda de un poco de líquido.

#### 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

No se han descrito para este medicamento.

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

No se han realizado estudios de interacciones.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

## Embarazo

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

Los estudios en animales son insuficientes respecto a los efectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario, parto y desarrollo postnatal.

En ausencia de información a este respecto, este medicamento no deberá ser utilizado durante el embarazo excepto en caso necesario.

## Lactancia

Se desconoce si la escina se excreta por leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

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

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

### **4.8. Reacciones adversas**

Durante el tratamiento con Flebostasin Retard puede aparecer pesadez de estómago y molestias abdominales leves. Se recomienda en estos casos tomar el medicamento con las comidas.

Otras reacciones adversas observadas han sido de tipo dermatológico como prurito, eritema y erupción cutánea.

#### 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: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)

### **4.9. Sobredosis**

La sobredosificación o la ingestión masiva accidental puede dar lugar a un efecto laxante con la aparición de vómitos.

En estos casos, se suspenderá el tratamiento y se instaurarán medidas sintomáticas.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes estabilizadores de capilares, código ATC C05CX99

Flebostasin Retard es un agente venotónico y vasculoprotector.

La escina, como principio activo del extracto de *Aesculus hippocastanum* (castaño de indias), actúa a nivel capilar, reduciendo la fragilidad y permeabilidad, a la vez que disminuye el paso excesivo de proteínas y de

líquido (exudado) de los vasos a los tejidos (efecto antiedematoso). Por otro lado, aumenta el tono venoso y favorece el retorno de la sangre desde la periferia hasta el corazón, reduciendo así la estasis venosa.

Estudios de farmacología clínica han puesto en evidencia que este medicamento disminuye los niveles plasmáticos de enzimas lisosómicos, los cuales, liberados en exceso en presencia de insuficiencia venosa crónica, dañan el filtro molecular constituido por los mucopolisacáridos de la pared vascular. La normalización del balance entre la síntesis y descomposición de los mucopolisacáridos parietales conlleva a un reequilibrio de los fenómenos de filtración y absorción transparietal, con prevención de la formación de edema y gradual regresión del mismo.

Debido a su efecto venotónico y vasculoprotector, este medicamento actúa favorablemente sobre los signos y síntomas de la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores: sensación de pesadez, dolor, calambres, prurito, estasis circulatorio, edema, varices y alteraciones tróficas.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

Estudios por radioinmunoensayo han demostrado que la escina se absorbe rápidamente a través del tracto gastrointestinal tras su administración oral en solución. La vida media de absorción es aproximadamente de 0,3 h.

### Distribución

La unión a proteínas plasmáticas es del 84%.

### Biotransformación y biodisponibilidad

Debido al extenso metabolismo de primer paso y/o descomposición por la microflora intestinal, la biodisponibilidad absoluta de una solución oral es de 0,12-2,3%. Por su parte, Flebostasin Retard posee una biodisponibilidad plasmática de 0,18-2,8%.

Las cápsulas de Flebostasin Retard contienen el principio activo en forma de diminutas partículas esféricas llamadas "pellets" o "microgránulos", que están cubiertas por una membrana permeable.

Tras administración oral, la cápsula se abre, liberando los microgránulos que se dispersan por toda la cavidad gástrica hacia el duodeno. La capa permeable permite que el principio activo sea liberado de forma total y controlada en aproximadamente 2 h. Las concentraciones plasmáticas máximas, del orden de 25 ng/ml, se alcanzan después de 2,4 h. En comparación con una solución, la biodisponibilidad relativa de la escina en Flebostasin Retard es de  $148 \pm 76\%$ .

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

A las dosis terapéuticas, el extracto de castaño de indias y la escina han demostrado comportarse como sustancias poco tóxicas en el curso de los ensayos de toxicidad efectuados.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

#### *Contenido de la cápsula:*

Copolímero de vinilpirrolidona y vinil acetato

Talco

Dextrina

Copolímero de metacrilato de amonio (tipo B)  
Copolímero de metacrilato de amonio (tipo A)  
Trietilcitrate

*Cubierta de la cápsula:*

Gelatina  
Lauril sulfato de sodio  
Óxido de hierro negro (E-172)  
Óxido de hierro rojo (E-172)  
Óxido de hierro amarillo (E-172)  
Dióxido de titanio (E-171)  
Indigotina (E-132)  
Amarillo de quinoleína (E-104).

## **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3. Periodo de validez**

3 años.

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

Conservar por debajo de 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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

Envases con 60 cápsulas duras de liberación prolongada. Las cápsulas van acondicionadas en blisters de aluminio-PVC/PVDC.

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

Presionar suavemente el blister para extraer la cápsula del alvéolo correspondiente.

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**

DAIICHI SANKYO ESPAÑA, S.A.  
C/ Acanto, 22  
28045 Madrid

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

60.194

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

Fecha de primera autorización: 18 marzo 1996

Fecha de última renovación: 30 septiembre 2010

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

09 / 2019