

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Flebikern 500 mg comprimidos recubiertos con película.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene:

Fracción flavonoica purificada micronizada 500 mg, conteniendo:

Diosmina (90%): 450 mg

Flavonoides expresados en Hesperidina (10%):50 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película, de color anaranjado, oblongos y ranurados por una cara.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa leve en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Adultos:

La dosis terapéutica usual es de 2 comprimidos al día, repartidos en dos tomas, un comprimido al medio día y otro por la noche, con las comidas.

El alivio de los síntomas se produce, habitualmente, en las primeras 2 semanas de tratamiento. Si el paciente no mejora o empeora, se debe evaluar la situación clínica.

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

Forma de administración

Vía oral.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a diosmina, otros flavonoides, 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 ha establecido la seguridad y eficacia de Flebikern en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

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 diosmina con otros medicamentos o con alimentos. Sin embargo, y aun considerando la extensa experiencia post-comercialización con el producto, no se ha notificado ninguna interacción con otros fármacos hasta la fecha.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad, embarazo y lactancia.

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de la fracción flavonoica purificada micronizada en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

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

Lactancia

Se desconoce si el principio activo/metabolitos se excreta a la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Flebikern tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No se ha observado toxicidad para la fertilidad o función reproductora.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

A continuación se describen las reacciones adversas en relación a su frecuencia de aparición:

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 puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Raras: cefalea, malestar, vértigo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Raras: erupción, prurito, urticaria.

4.9. Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacológicas

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Protectores capilares: Bioflavonoides, código ATC: C05CA53

Diosmina es un agente venotónico y vasoprotector (produciendo una venoconstricción, aumento de la resistencia de los vasos y disminución de su permeabilidad).

En modelos experimentales, diosmina ejerce una doble acción sobre el sistema venoso de retorno:

- a nivel de las venas y vénulas: aumenta la tonicidad parietal y ejerce una acción antiestásica;
- a nivel de la microcirculación: normaliza la permeabilidad capilar y refuerza la resistencia capilar.

En humanos, la existencia de relaciones dosis/efecto, estadísticamente significativas, ha sido establecida sobre los parámetros pletismográficos venosos: capacitancia, distensibilidad y tiempo de vaciado. La mejor relación dosis/efecto ha sido obtenida con 2 comprimidos.

- Actividad venotónica: diosmina aumenta el tono venoso. La pletismografía de oclusión venosa con anillo de mercurio ha puesto de manifiesto una disminución de los tiempos de vaciado venoso.
- Actividad microcirculatoria: En los enfermos que presentan signos de fragilidad capilar, aumenta la resistencia capilar medida por angioesterometría.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración oral, la diosmina es transformada en el intestino rápidamente por la flora intestinal y se absorbe en su forma aglicona, diosmetina. La biodisponibilidad oral es de aproximadamente el 57,9%.

Distribución

La diosmetina se distribuye extensamente en los tejidos, siendo el volumen de distribución de 62,1 l.

Metabolismo o Biotransformación

La diosmetina se degrada rápidamente y ampliamente a ácidos flebotónicos o a sus derivados conjugados con glicina, que se eliminan en la orina. El metabolito predominante en el hombre es el ácido hidroxifenilpropiónico que se elimina mayoritariamente en su forma conjugada. Los metabolitos encontrados en menores cantidades incluyen otros ácidos fenólicos correspondientes al ácido 1-hidroxi-4-metoxibenzoico, ácido 3-metoxi-4-hidroxifenilacético y ácido 3,4-dihidroxibenzoico.

Eliminación

La eliminación es relativamente rápida en los humanos. En estudios con diosmina marcada radioactivamente, el 34% de la dosis se recuperó en orina y heces tras las primeras 24 h, y aproximadamente el 86% se recuperó en orina y heces tras las primeras 48 h.

Linealidad/ No linealidad

La farmacocinética de diosmina es lineal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

Datos farmacéuticos

6.1. Lista de excipientes

Celulosa microcristalina (E-460i)
Gelatina
Almidón glicolato sódico (almidón de patata)
Estearato de magnesio
Talco (E-553b)
Lauril sulfato sódico
Opadry naranja 03G34105, conteniendo:
 Hidroxipropilmetilcelulosa (E-464)
 Glicerol
 Dióxido de titanio (E-171)
 Óxido de hierro rojo (E-172)
 Óxido de hierro amarillo (E-172)
 Polietilenglicol 6000
Estearato de magnesio

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Ninguna especial.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster de lámina de aluminio/PVC transparente. Envases conteniendo 30 ó 60 comprimidos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

77.434

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

Abril 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>