

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Variliv Diosmina Forte 1.000 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 1000 mg de diosmina

Excipientes con efecto conocido

Cada comprimido recubierto con película contiene 9,25 mg de lactosa monohidrato.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Son comprimidos recubiertos con película, biconvexos, oblongos, ranurados, de color salmón y marcados con el código “D1000” en una cara.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio a corto plazo de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa leve en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis terapéutica recomendada es de 1 comprimido al día, preferiblemente por la mañana.

Si el paciente no mejora o empeora en las primeras 2 semanas de tratamiento, 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.

Los comprimidos deben tomarse con agua para facilitar la deglución.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos 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 Variliv Diosmina Forte en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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 medicamento, no se ha notificado ninguna interacción con otros fármacos hasta la fecha.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de diosmina 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 Variliv Diosmina Forte durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si el principio activo/metabolitos se excretan en 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 Variliv Diosmina Forte tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

Los estudios de toxicidad reproductiva no mostraron ningún efecto sobre la fertilidad en ratas macho y hembra (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos de la diosmina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, con base en su perfil de seguridad global, la diosmina no tiene o tiene una influencia insignificante sobre estas capacidades.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con diosmina en ensayos clínicos son de intensidad leve. Básicamente consisten en reacciones gastrointestinales (diarrea, dispepsia, náuseas y vómitos).

Lista tabulada de reacciones adversas

Las reacciones adversas han sido notificadas y se clasifican utilizando las siguientes frecuencias:

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).

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Terminología
Trastornos del sistema nervioso	Raras	Mareos
		Dolor de cabeza
		Malestar
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Diarrea
		Dispepsia
		Náuseas
		Vómitos
Trastornos de la piel y del tejido conectivo	Poco frecuentes	Colitis
	Frecuencia no conocida*	Dolor abdominal
Trastornos de la piel y del tejido conectivo	Raras	Prurito
		Erupción cutánea
		Urticaria
	Frecuencia no conocida*	Edema aislado de la cara, labios y párpados
		Excepcionalmente edema de Quincke

* Experiencia post-autorización

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

Síntomas

Existe poca experiencia de sobredosis con diosmina. Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas en casos de sobredosis son eventos gastrointestinales (tales como diarrea, náuseas y dolor abdominal) y eventos de la piel (tales como prurito y erupción cutánea).

Manejo

El manejo de la sobredosis debe consistir en el tratamiento de los síntomas clínicos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes estabilizadores de capilares. Bioflavonoides, código ATC: C05CA03.

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 1.000 mg.
- 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

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.

Biotransformación

La diosmetina se degrada rápida 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

En animales: los estudios experimentales no ponen de manifiesto un efecto teratógeno.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido

Celulosa microcristalina (E-460)
Gelatina
Carboximetilalmidón sódico (tipo A)
Talco
Estearato de magnesio

Recubrimiento del comprimido

Lactosa monohidrato
Hípromelosa
Macrogol 4000
Dióxido de titanio (E-171)
Óxido de hierro amarillo (E-172)
Óxido de hierro rojo (E-172).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos se acondicionan en blísteres unidos de PVC-PVDC/Aluminio.
Se presenta en envases de 30 comprimidos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Enero 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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