

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Diosmina Kern Pharma 1 000 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 1 000 mg de diosmina.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película, de forma oblonga, color rosado-anaranjado de 22 mm de largo y 8.5 mm de ancho y ranurados por una cara.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

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

Alivio de los síntomas agudos relacionados con las hemorroides como el dolor o la inflamación en la zona del ano en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Insuficiencia venosa:

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.

Hemorroides:

Tres comprimidos al día (repartidos en tres tomas, mañana-tarde-noche) durante los 4 primeros días y dos comprimidos al día (tomando un comprimido, dos veces al día, mañana-noche) durante los próximos 3 días.

Este tratamiento está indicado únicamente para corto plazo (ver sección 4.4). Si el paciente no mejora o empeora después de la primera semana de tratamiento, se debe evaluar la situación clínica.

En caso de necesidad, la dosis recomendada de mantenimiento es de un comprimido al día.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Diosmina Kern Pharma en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos

Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos deben tomarse con agua para facilitar la deglución.

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

Se debe advertir a los pacientes que no deben utilizar el medicamento de forma prolongada sin control médico.

La administración de este medicamento para el alivio de los síntomas agudos de las hemorroides no sustituye el tratamiento específico de otras patologías del ano. El tratamiento debe ser empleado únicamente a corto plazo (limitado a 7 días sin supervisión médica). Si los síntomas no remiten rápidamente, se debe realizar un examen proctológico y revisar el tratamiento.

En pacientes con enfermedades venosas crónicas, el tratamiento es más beneficioso cuando se acompaña de un estilo de vida equilibrado. Se recomienda evitar la exposición al sol y el permanecer de pie durante períodos prolongados. Mantener un peso adecuado y el uso de medias especiales de compresión puede mejorar la circulación en algunos pacientes.

Se recomienda especial precaución si la afección empeora durante el tratamiento. Si aparecen síntomas inusualmente graves como hinchazón, cambios en la coloración de la piel, sensación de tensión o calor y dolor, se debe consultar inmediatamente a un médico. Estos pueden ser síntomas de trombosis venosa relacionados con la insuficiencia venosa.

Este medicamento no ha demostrado eficacia en la reducción del edema de los miembros inferiores secundario a enfermedades cardíacas, hepáticas o renales.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de diosmina en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. No se dispone de datos.

Advertencia sobre excipientes

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 producto, 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 (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de la diosmina 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 diosmina 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 diosmina 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, vómitos).

Tabla 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 por órganos y sistemas	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 subcutáneo	Poco frecuentes	Colitis
	Frecuencia no conocida*	Dolor abdominal
	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 venoconstricción, 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 hidrolizada en el intestino rápidamente por la flora intestinal y se absorbe en su forma aglicona, diosmetina. La biodisponibilidad oral es del 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 3-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 (^{14}C -diosmin), 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.

Aproximadamente la mitad de la dosis se elimina en las heces como diosmina o diosmetina sin cambios, mientras que estos dos compuestos no se excretan por la orina.

La semivida de eliminación de la diosmetina presenta un valor medio de 31,5 horas, con un intervalo observado entre 26 y 43 horas.

Linealidad/No linealidad

La farmacocinética de diosmina es lineal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos no revelan ningún riesgo especial para los seres humanos según los estudios experimentales convencionales de toxicidad en animales a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina (E-460i)

Gelatina

Carboximetilalmidón sódico de tipo A

Estearato de magnesio

Talco (E-553b)

Laurilsulfato de sodio

Opadry naranja 03G34105, conteniendo:

Hipromelosa

Glicerol

Dióxido de titanio (E-171)
Óxido de hierro rojo (E-172)
Óxido de hierro amarillo (E-172)
Macrogol 6000
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

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

91.496

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

Julio 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2026

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/>