

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Diosmin EG 500 mg filmomhulde tabletten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg diosmine, gemicroniseerd.

#### Hulpstoffen met bekend effect

Elke filmomhulde tablet bevat 1,134 mg natrium en 4,63 mg lactosemonohydraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

Roze-oranje, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met aan één zijde de opdruk 'D500' en met een diameter van 17,2 mm x 9,2 mm.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Na eerdere diagnose door een arts is Diosmin EG geïndiceerd bij volwassenen voor de behandeling van:

- tekenen en symptomen van chronische veneuze ziekte van de benen, zoals pijn, zware en/of vermoeide benen, nachtelijke krampen, oedeem en trofische stoornissen
- symptomen gerelateerd aan acute hemorroïdale ziekte

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

##### *Chronische veneuze ziekte*

De gebruikelijke dosering is 2 tabletten per dag in één inname of in 2 verschillende innamen. De behandeling dient gedurende 8 weken te worden voortgezet.

De patiënt dient een arts te raadplegen als de symptomen aanhouden of verergeren, of als het geneesmiddel langer dan 8 weken nodig is.

##### *Acute hemorroïdale ziekte*

Tijdens de eerste 4 dagen van de behandeling is de dosering 6 tabletten per dag. Tijdens de volgende 3 dagen is de aanbevolen dosering 4 tabletten per dag. De aanbevolen dosering voor onderhoudsbehandeling is 2 tabletten per dag.

Voor deze indicatie is Diosmin EG uitsluitend bedoeld voor gebruik op korte termijn.

De patiënt dient een arts te raadplegen als de symptomen aanhouden of verergeren, of als het geneesmiddel langer dan 7 dagen nodig is.

##### *Pediatrische patiënten*

De veiligheid en werkzaamheid van Diosmin EG bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld. Diosmin EG mag niet worden gebruikt bij kinderen en

adolescenten wegens het gebrek aan gegevens.

#### *Bijzondere populaties*

##### *Nier- en leverinsufficiëntie*

Er zijn geen speciale dosisaanbevelingen.

##### *Ouderen*

Er zijn geen speciale dosisaanbevelingen.

#### Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

De tabletten dienen in hun geheel te worden ingeslikt met veel vloeistof na een maaltijd.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Bij patiënten met chronische veneuze ziekte moet de behandeling met een gezonde levensstijl worden gecombineerd om de beste resultaten te bekomen.

- blootstelling aan de zon en lang rechtop staan moeten worden vermeden
- een gezond lichaamsgewicht moet worden gehandhaafd
- het dragen van speciale kousen zou de bloedcirculatie bij sommige patiënten kunnen bevorderen

Speciale zorg is aangewezen als de aandoening tijdens de behandeling verergert.

Als ongewone, ernstige symptomen optreden zoals zwelling, verkleuring van de huid, een gevoel van spanning of warmte en pijn, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd. Dit kunnen symptomen zijn van veneuze trombose die verband houdt met de veneuze insufficiëntie.

Behandeling van symptomen van acute hemorroïdale ziekte is geen vervanging voor de specifieke behandeling van andere anale aandoeningen. De behandeling mag enkel van korte duur zijn (beperkt tot 7 dagen). Als de symptomen aanhouden, dient een proctologisch onderzoek te worden uitgevoerd en de behandeling te worden herzien.

#### Hulpstoffen

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit middel bevat lactosemonohydraat. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

In de periode na het in de handel brengen zijn er geen interacties met andere geneesmiddelen gemeld.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Volgens gegevens over een klein aantal gevallen van blootstelling tijdens de zwangerschap heeft diosmine geen nadelige effecten op de zwangerschap of op de gezondheid van de

foetus of het pasgeboren kind.

Vooralsnog zijn er geen andere relevante epidemiologische gegevens beschikbaar.

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft zwangerschap, embryonale of foetale ontwikkeling (zie rubriek 5.3). Uit voorzorg dient dit geneesmiddel vermeden te worden tijdens de zwangerschap.

#### Borstvoeding

Het is niet bekend of diosmine in de moedermelk wordt uitgescheiden. Daarom mag dit geneesmiddel niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

#### Vruchtbaarheid

Reproductieve toxiciteitsstudies toonden geen effect op de vruchtbaarheid bij mannelijk en vrouwelijke ratten (zie rubriek 5.3).

### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Er zijn geen studies uitgevoerd over de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Echter, op basis van het algemene veiligheidsprofiel heeft diosmine geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **4.8 Bijwerkingen**

#### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meeste bijwerkingen die in klinische studies met diosmine zijn gemeld, waren mild. Ze hielden hoofdzakelijk verband met maag-darmstoornissen (diarree, dyspepsie, misselijkheid, braken).

#### Tabel met bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gemeld en de frequenties van de bijwerkingen zijn gedefinieerd als volgt:

Vaak:	≥ 1/100, < 1/10
Soms:	≥ 1/1.000, < 1/100
Zelden:	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Niet bekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

	<b>Vaak</b>	<b>Soms</b>	<b>Zelden</b>	<b>Niet bekend</b>
Zenuwstelselaandoeningen			Hoofdpijn, malaise, vertigo.	
Maag-darmstelselaandoeningen	Diarree, dyspepsie, misselijkheid, braken.	Colitis.		Buikpijn.
Huid- en onderhuidaandoeningen			Pruritus, huiduitslag, urticaria.	Angio-oedeem, oedeem van het gezicht, de lippen en oogleden.

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

#### **België:**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be).

#### **Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54511 Vandoeuvre Les Nancy Cedex  
Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

of

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
20, rue de Bitbourg  
L-1273 Luxembourg-Hamm  
Tel.: (+352) 2478 5592  
E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)  
Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

### **4.9 Overdosering**

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Vasoprotectiva; bioflavonoïden; ATC-code: C05CA03

Diosmine werkt in op de aders en microcirculatie. Het zorgt voor een afname van de veneuze capaciteit en uitzetbaarheid. Daarnaast vermindert het de pathologisch verhoogde capillaire doorlaatbaarheid en verhoogt het de capillaire weerstand.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

#### Absorptie

Na eenmalige orale toediening van <sup>14</sup>C-radiogelabelde diosmine bedraagt de absorptie (gebaseerd op de totale uitscheiding met de urine) 58%.

#### Distributie

Gebaseerd op concentratiemetingen van de totale diosmetine in plasma na eenmalige orale toediening van 500 mg diosmine werden de plasmapiekconcentraties binnen 12 uur bereikt (bereik: 8-24 uur).

### Biotransformatie

Diosmine wordt gemetaboliseerd in de enterocyten tot aglycon-diosmetine, dat wordt omgezet in circulerende glucuronoderivaten en verschillende fenolzuren, waaronder hippuurzuur.

### Eliminatie

In de eerste 24 uur gebeurt de eliminatie hoofdzakelijk via de urine na eenmalige orale toediening, waarbij 31% van de orale dosis tijdens deze periode wordt uitgescheiden.

De totale excretie is compleet (109 +/- 23%), met 58 +/- 20% via de urine en 51 +/- 24% via de faeces (het grootste deel van de fecale excretie is na 24 uur compleet).

Gebaseerd op concentratiemetingen van de totale diosmetine in plasma na eenmalige orale toediening is de eliminatiehalfwaardetijd ongeveer 13 +/- 5 uur.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Algemene en specifieke dierstudies hebben geen enkel significant bewijs van toxiciteit opgeleverd.

Orale toediening bij muizen, ratten en apen van een 180 maal hogere dosis dan de gebruikelijke therapeutische dosis bij de mens had geen enkel toxisch of dodelijk effect en leidde niet tot abnormaal gedrag of biologische, anatomische of histologische veranderingen. Uit studies met ratten en konijnen zijn geen embryotoxische of teratogene effecten gebleken. Er werd geen wijziging van de vruchtbaarheid vastgesteld.

*In-vitro*- en *in-vivo*studies wezen niet op een mutageen potentieel.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

#### Tabletkern

gelatine

natriumzetmeelglycolaat (type A)

microkristallijne cellulose (E460)

talk

magnesiumstearaat

gezuiverd water

#### Filmomhulling

lactosemonohydraat

hypromellose

titaandioxide (E171)

macrogol 4000

geel ijzeroxide (E172)

rood ijzeroxide (E172)

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Pvc-pvdc/aluminium blisterverpakkingen

Verpakkingsgrootten: 30, 60, 90, 120 en 180 filmomhulde tabletten in een doos.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EG (Eurogenerics) NV  
Heizel Esplanade b22  
1020 Brussel

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE591920

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: xx/xx/2021

## **10. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van goedkeuring van de tekst: 11/2021

Datum van herziening van de tekst: 10/2021