

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Diosmine/Hesperidine EG 900 mg/100 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Gemicroniseerde flavonoïden, met een inhoud van 90% diosmine en 10% andere flavonoïden uitgedrukt als hesperidine. Elke tablet bevat 1000 mg van gemicroniseerde flavonoïden, met een inhoud van 900 mg diosmine en 100 mg andere flavonoïden uitgedrukt als hesperidine.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Baksteenrode, kapselvormige tabletten met een breukgleuf aan twee kanten met een lengte van 22 mm en een breedte van 8,5 mm.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Diosmine/Hesperidine EG is geïndiceerd bij volwassenen voor:

- De behandeling van tekenen en symptomen van chronische veneuze aandoening, zoals pijn, zwaar gevoel, nachtelijke krampen, oedeem en trofische veranderingen van de onderste ledematen.
- De behandeling van symptomen als gevolg van een acute aambeienaanval.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Chronische veneuze aandoening

De gebruikelijke dagdosis is 1 tablet.

De behandeling moet ten minste 4 tot 5 weken worden volgehouden.

Acute aambeienaanval

Tijdens de eerste 4 dagen van de behandeling is de dagdosis 3 tabletten (toegediend als 1½ tablet tweemaal daags). Tijdens de volgende 3 dagen is de aanbevolen dagelijkse dosis 2 tabletten (toegediend als 1 tablet tweemaal daags). De aanbevolen dagelijkse dosis voor de onderhoudsbehandeling is 1 tablet. In deze indicatie is Diosmine/Hesperidine EG alleen bedoeld voor de korte termijn (zie rubriek 4.4).

Pediatrische patiënten

Vanwege het gebrek aan gegevens mag Diosmine/Hesperidine EG niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Speciale patiëntengroepen

Er werd geen doseringsonderzoek verricht bij patiënten met nier- en/of leverinsufficiëntie of bij bejaarden.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De tabletten moeten met maaltijden ingenomen worden.

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

Behandeling van acute aambeien met Diosmine/Hesperidine EG is geen vervanging voor de specifieke behandeling van andere anale stoornissen. De behandeling mag slechts kort duren. Als de symptomen aanhouden, moet er een proctologisch onderzoek worden verricht en de behandeling moet herzien worden.

Bij patiënten met chronische veneuze aandoeningen heeft de behandeling het meeste baat als deze gepaard gaat met een evenwichtige levensstijl:

- blootstelling aan de zon en langdurig staan moet vermeden worden,
- er moet een geschikt lichaamsgewicht onderhouden worden,
- het dragen van speciale kousen kan de circulatie verbeteren bij sommige patiënten.

Speciale verzorging is aangeraden als de toestand verergert met de behandeling. Dit kan zich uiten als als huidontsteking, aderonsteking, onderhuidse induratie, ernstige pijn, huidzweren of atypische symptomen, bv. plotse zwelling van één of beide benen.

Diosmine/Hesperidine EG is niet doeltreffend voor de vermindering van zwelling in de onderste ledematen veroorzaakt door hart-, lever- of nieraandoeningen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Uit dierenexperimenten blijkt geen rechtstreeks of onrechtstreeks schadelijk effect met betrekking tot de zwangerschap, de embryonale/foetale ontwikkeling (zie rubriek 5.3). Voorzichtigheid is geboden als dit voorgeschreven wordt aan zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Diosmine/Hesperidine EG wordt uitgescheiden in de menselijke moedermelk. Een risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet uitgesloten worden. Er moet een beslissing getroffen worden over stopzetting van de borstvoeding of van de behandeling met dit product, na afweging van de voordelen van borstvoeding voor het kind tegen de behandeling voor de vrouw.

Vruchtbaarheid

Onderzoek naar de reproductietoxiciteit heeft geen effect aangetoond op de vruchtbaarheid van wijfjes- en mannetjesratten (zie rubriek 5.3).

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

Er is geen specifiek onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Op basis van het totale veiligheidsprofiel wordt er echter geen of een verwaarloosbare invloed verwacht op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meeste bijwerkingen gemeld in klinisch onderzoek waren licht en van voorbijgaande aard. Ze hielden voornamelijk verband met gastro-intestinale stoornissen (diarree, dyspepsie, misselijkheid, braken).

Tabel met lijst van bijwerkingen

Orgaansysteem	Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)	Soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$)	Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$)	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Zenuwstelselaandoeningen			Hoofdpijn, malaise, duizeligheid	
Maagdarmsstelselaandoeningen	Diarree, dyspepsie, misselijkheid, braken	Colitis		Buikpijn
Huid- en onderhuidaandoeningen			Jeuk, uitslag, netelroos	Oedeem van het gezicht, de lippen en oogleden, angio-oedeem (uitzonderlijk)

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. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Overdosering

Er werden geen gevallen van overdosering gemeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: vaatbeschermers, capillair stabiliserende middelen, bioflavonoïden
ATC-code: C05CA53

Werkingsmechanisme

Activiteit op de aderen

Diosmine/Hesperidine EG vermindert de veneuze uitzetbaarheid en veneuze stase.

Activiteit op de microcirculatie

Diosmine/Hesperidine EG vermindert de capillaire permeabiliteit en verhoogt de capillaire weerstand.

Farmacodynamische effecten

Effecten op de veneuze tonus

Diosmine/Hesperidine EG versterkt de veneuze tonus en vermindert daardoor de capacitieve weerstand, de uitzetbaarheid en zo ook de bloedstuwning: veneuze drukmeting en plethysmografie wijzen op een vermindering van de ledigingstijd van de aderen.

Effecten op het lymfestelsel

Diosmine/Hesperidine EG stimuleert de lymfatische activiteit, verbetert de drainage van de interstitiële ruimte en verhoogt de lymfatische doorstroming.

Effecten op de microcirculatie

Uit gecontroleerd, dubbelblind klinisch onderzoek blijkt een statistisch significant verschil tussen de werkzame stof en placebo. Bij patiënten met capillaire fragiliteit verhoogt de actieve behandeling de capillaire weerstand en vermindert deze het klinisch beeld.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Uit gecontroleerd, dubbelblind klinisch onderzoek blijkt de therapeutische activiteit van het product voor de behandeling van tekenen en symptomen van bevestigde chronische veneuze aandoening (CVD) en voor de behandeling van acute aambeien.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening wordt gemiconiseerd diosmine snel gehydrolyseerd in de darm door de darmflora en geabsorbeerd als het aglyconderivaat, diosmetine. De orale biobeschikbaarheid van gemiconiseerd diosmine is ongeveer 60 %.

Distributie

Diosmetine heeft een distributievolume van 62,1 l, wat wijst op een brede distributie in weefsels.

Biotransformatie

Diosmetine wordt verregaand gemetaboliseerd in fenolzuren of hun glycineconjugaatderivaten, die uitgescheiden worden in de urine. De dominante metaboliet die bij de mens wordt teruggevonden in de urine is m-hydroxy-fenylpropionzuur, dat voornamelijk wordt uitgescheiden in de geconjugeerde vorm. De metabolieten die in kleinere hoeveelheden worden teruggevonden, omvatten fenolzuren die overeenkomen met 3-hydroxy-4-methoxybenzoëzuur en 3-methoxy-4-hydroxyfenylazijnzuur.

Eliminatie

Gemiconiseerd diosmine wordt vrij snel geëlimineerd: ongeveer 34 % van de radioactief gemerkte dosis van ¹⁴C-diosmine wordt in de urine en feces uitgescheiden over de eerste 24 uur en ongeveer 86 % over de eerste 48 uur. Ongeveer de helft van de dosis wordt in de feces geëlimineerd als onveranderd diosmine of diosmetine, terwijl deze twee verbindingen niet worden uitgescheiden in de urine.

De eliminatiehalfwaardetijd van diosmetine vertoonde een gemiddelde waarde van 31,5 uur, met een spreiding tussen 26 en 43 uur.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig uit onderzoek naar de toxiciteit van herhaalde toediening, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en reproductietoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kern van de tablet

Gelatine (E 428)

Crospovidon (Type A)

Microkristallijne cellulose (E 460)

Sinaasappel tetraaromesmaak (met maïsmaltodextrine en alfa-tocoferol (E307))

Sinaasappel pigmentmengsel (met voorverstijfseld maïszetmeel, geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172))

Sucralose (E 955)

Talk (E 553b)

Magnesiumstearaat (E 470)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC/PVDC aluminium blisterverpakkingen.

Beschikbaar in verpakkingen met een inhoud van: 10, 18, 20, 30, 60, 90 of 120 tabletten.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

EG (Eurogenerics) NV

Heizel Esplanade b22

B-1020 Brussel

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

BE663485

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20/11/2024

Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 11/2024