

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Viaveno 500 mg filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 500 mg gemicroniseerde flavonoïden, die 90% diosmine (450 mg) en 10% (in hesperidine uitgedrukte) flavonoïden (50 mg) bevatten.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

Viaveno zijn langwerpige, roze-oranje tabletten met aan een kant een breukstreep, met een lengte van 17 mm en breedte van 7,5 mm, bedoeld voor orale toediening. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Viaveno is geïndiceerd bij volwassenen voor:

- Behandeling van verschijnselen en symptomen van chronische veneuze insufficiëntie van de onderste ledematen zoals pijn, zwaartegevoel, nachtelijke krampen en oedeem.
- Behandeling van symptomen van acute hemorroïdale ziekte.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Chronische veneuze insufficiëntie

De gebruikelijke dagelijkse dosis is 2 tabletten per dag in één inname of 2 verschillende innames. Deze behandeling moet ten minste 4 tot 5 weken worden ingenomen voordat verbetering kan worden verwacht. De patiënt moet worden geadviseerd om contact op te nemen met een arts als de symptomen die verband houden met chronische veneuze aandoeningen niet verbeteren of verslechteren binnen 6 weken (zie sectie 4.4). Als de symptomen verbeteren, kan de behandeling tot 2 maanden worden voortgezet. Op medisch advies kan de behandeling verder worden verlengd.

Acute hemorroïdale ziekte

Tijdens de eerste 4 dagen van de behandeling is de dagelijkse dosis 6 tabletten toegediend als tweemaal per dag 3 tabletten of driemaal per dag 2 tabletten.

Tijdens de volgende 3 dagen is de aanbevolen dagelijkse dosis 4 tabletten toegediend als tweemaal per dag 2 tabletten.

De behandeling van acute hemorroïdale ziekte met Viaveno moet slechts op korte termijn plaatsvinden. De patiënt moet worden geadviseerd om contact op te nemen met een arts als de symptomen die verband houden met acute hemorroïdale ziekte verergeren of aanhouden na 7 dagen behandeling (zie sectie 4.4).

Pediatrische patiënten

Door het ontbreken van gegevens mag Viaveno niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Speciale populaties

Er werden geen doseringsonderzoeken uitgevoerd bij patiënten met een verminderde nier- en/of leverfunctie of bij ouderen.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

De tabletten moeten worden ingenomen bij de 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

Behandeling van acute hemorroïdale ziekte met Viaveno mag alleen kortdurend plaatsvinden. De patiënt moet worden geadviseerd om contact op te nemen met een arts als de symptomen in verband met acute hemorroïdale ziekte niet verbeteren of als ze verergeren na 7 dagen behandeling.

Indien de symptomen niet vlug verdwijnen, moet er een proctologisch onderzoek worden uitgevoerd en de behandeling worden herzien.

Behandeling met Viaveno is geen vervanging voor de specifieke behandeling van andere anale ziekten.

Patiënten met chronische veneuze insufficiëntie die compressietherapie gebruiken moeten worden geïnstrueerd om de compressietherapie voort te zetten tijdens het gebruik van Viaveno.

De patiënt moet worden geadviseerd om contact op te nemen met een arts als de symptomen van chronische veneuze insufficiëntie niet verbeteren of als ze verergeren na 6 weken behandeling. Extra voorzichtigheid wordt aangeraden als huidontsteking, aderontsteking, subcutane induratie, ernstige pijn, huidulceratie of atypische symptomen zoals acute zwelling van een of beide benen optreden.

Viaveno is niet effectief in het verminderen van zwelling van de onderste ledematen die wordt veroorzaakt door hart-, lever- of nierziekte.

Patiënten die met Viaveno worden behandeld voor chronische veneuze insufficiëntie dienen levensstijladvies te krijgen, omdat dit kan bijdragen aan het verbeteren van de ernst van de symptomen en de kwaliteit van leven. Advies kan onder andere gaan over het volgen van een gezond dieet om het lichaamsgewicht onder controle te houden, het vermijden van blootstelling aan zonlicht, regelmatig bewegen en het vermijden van lang zitten en staan. Wandelen en het dragen van compressiekousen kan helpen om de circulatie in de onderste ledematen te verbeteren.

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tot op heden is er geen klinisch relevante interactie met dit product gemeld in gegevens van na het in de handel brengen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van gemicroniseerde gezuiverde flavonoïdefractie bij zwangere vrouwen.

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Viaveno te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of gemicroniseerde gezuiverde flavonoïdefractie wordt uitgescheiden in de moedermelk. Uit dieronderzoek is gebleken dat gemicroniseerde gezuiverde flavonoïdefractie in zeer lage concentraties wordt uitgescheiden in moedermelk. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met Viaveno moet worden gestaakt of dat moet worden afgezien van behandeling met Viaveno, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

In onderzoeken naar reproductietoxiciteit bij dieren is geen effect op de vruchtbaarheid gevonden (zie rubriek 5.3).

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

Viaveno heeft 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 werden gemeld in klinische onderzoeken waren mild en voorbijgaand van aard. Het zijn voornamelijk gastro-intestinale stoornissen (diarree, dyspepsie, misselijkheid, braken).

Getabelleerde lijst van bijwerkingen

Systeem/orgaanklasse	Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Zenuwstelselaandoeningen			Duizeligheid, hoofdpijn, rusteloos voelen, malaise, vertigo	
Maagdarmstelselaandoeningen	Diarree, dyspepsie, misselijkheid, braken	Colitis		Buikpijn
Huid- en onderhuidaandoeningen			Pruritus, huiduitslag, netelroos	Oedeem van het gezicht, de lippen en de oogleden, angio-oedeem.

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

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: vasoprotectiva, capillaire stabiliserende middelen, bioflavonoïden
ATC-code: C05CA53

Werkingsmechanisme

Het werkingsmechanisme van Viaveno is nog niet volledig begrepen.

Farmacodynamische effecten

Venotonische werking: Viaveno verhoogt de veneuze tonus, vermindert uitzetbaarheid en venostase.
Effecten op het lymfestelsel: Viaveno stimuleert de lymfe-activiteit, verbetert drainage van de interstitiële ruimte en verhoogt het lymfedebiet.

Effecten op microcirculatie: Viaveno verhoogt de capillaire weerstand en stabiliseert capillaire doorlaatbaarheid. Gecontroleerde, dubbelblinde klinische onderzoeken hebben een statistisch significant verschil aangetoond tussen de werkzame stof en placebo. Bij patiënten met capillaire broosheid verhoogde de actieve behandeling de capillaire weerstand en verminderde het de klinische manifestaties.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Gecontroleerde, dubbelblinde klinische onderzoeken hebben de therapeutische werking aangetoond van het geneesmiddel voor de behandeling van verschijnselen en symptomen van vastgestelde chronische veneuze insufficiëntie (CVI) en voor de behandeling van acute hemorroïdale ziekte.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening wordt gemicroniseerd diosmine snel gehydrolyseerd in de darm door darmflora en geabsorbeerd als het aglyconderivaat ervan, diosmetine. De orale biologische beschikbaarheid van gemicroniseerd diosmine is ongeveer 60%. De piekplasmaconcentraties van ongeveer 400 ng/ml diosmetine werden bereikt na 1 uur.

Distributie

Diosmetine heeft een verdelingsvolume van 62,1 l, wat wijst op een brede verdeling in weefsels.

Biotransformatie

Diosmetine wordt uitgebreid gemetaboliseerd in fenolzuren of de glycineconjugaatderivaten ervan, die worden uitgescheiden in de urine. Het belangrijkste metaboliet dat bij mensen in de urine wordt gevonden is m-hydroxy-fenylpropionzuur wat vooral in de geconjugeerde vorm ervan wordt geëlimineerd. Metabolieten die in kleinere hoeveelheden worden gevonden zijn onder andere fenolzuren, overeenkomend met 3-hydroxy-4-methoxybenzoëzuur, 3-methoxy-4-hydroxyfenylazijnzuur en 3,4-dihydroxybenzoëzuur.

Eliminatie

Ongeveer 34% van de radioactief gelabelde dosis van ¹⁴C-diosmine wordt uitgescheiden in de urine en feces in de eerste 24 uur en ongeveer 86% in de eerste 48 uur. Ongeveer de helft van de dosis wordt geëlimineerd in de feces in de vorm van ongewijzigd diosmine of diosmetine, terwijl deze twee verbindingen niet in de urine worden uitgescheiden.

De eliminatiehalfwaardetijd van diosmetine in plasma na orale toediening is 26-43 uur.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:

Gelatine

Natriumzetmeelglycolaat (type A)

Microkristallijne cellulose

Talk

Magnesiumstearaat (E470b)

Tabletomhulling:

Natriumlaurylsulfaat

Opadry oranje dat het volgende bevat:

Hypromellose 2910/6 (E464)

Glycerol (E422)

Titaandioxide (E171)

IJzeroxide geel (E172)

IJzeroxide rood (E172)

Macrogol 6000

Magnesiumstearaat (E470b)

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

De tabletten zijn verpakt in aluminium/PVC-blisterverpakkingen en de blisterverpakkingen in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootte: 30, 60 en 120 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen

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

Viatrix Healthcare
Terhulpssteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

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

BE664762

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 30/07/2025

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 07/2025.