

FICHA TÉCNICA: Información para el profesional de la salud

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PERIVASC

DIOSMINA + HESPERIDINA 900 mg + 100 mg Comprimido Recubierto

Fracción flavonoica purificada micronizada 1000 mg (FFPM 1000 mg)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Fracción flavonoica purificada micronizada 1000 mg, conteniendo:

Diosmina (90%)..... 900mg

Flavonoides expresados en Hesperidina (10%).....100mg

Excipientes.....C.S.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de los signos funcionales relacionados con la crisis hemorroidal.

4.2 Posología y forma de administración

Posología.

Dosis

3 comprimidos al día durante los primeros 4 días, luego 2 comprimidos al día durante 3 días.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Diosmina + Hesperidina 1000 mg en niños y adolescentes menores de 18 años

Forma de administración.

Vía oral.

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

La administración de este producto no exime del tratamiento específico de otras enfermedades anales. El tratamiento debe ser a corto plazo. Si los síntomas no se resuelven rápidamente, se debe realizar un examen proctológico y se debe revisar el tratamiento.

Excipientes

Diosmina + Hesperidina 1000 mg contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, esencialmente "exento de sodio".

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción. Hasta la fecha, no se ha informado ninguna interacción farmacológica clínicamente relevante desde que se comercializó el producto.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos o son limitados sobre el uso de la fracción flavonoide micronizada purificada en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no han mostrado ninguna evidencia de toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es mejor evitar el uso de Diosmina + Hesperidina durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si la fracción/ metabolitos flavonoides micronizados purificados se excretan en la leche materna. No se puede excluir un riesgo para los recién nacidos / bebés.

Se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o interrumpir / abstenerse del tratamiento con Diosmina + Hesperidina teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño frente al beneficio del tratamiento para la mujer

Fertilidad

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

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios específicos sobre los efectos de la fracción flavonoide sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, teniendo en cuenta el perfil de seguridad global de la fracción flavonoide, Diosmina + Hesperidina tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Se han informado los siguientes efectos secundarios y se enumeran según su frecuencia.

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $<1/100$); raro ($\geq 1/10000$, $<1/1000$); muy raro ($<1/10000$); desconocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema nervioso

Raras: mareos, dolor de cabeza, malestar.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos. Poco frecuentes: colitis.

Frecuencia desconocida: dolor abdominal..

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo

Raras: erupción, prurito, urticaria.

Frecuencia desconocida: edema aislado de la cara, párpados, labios. Excepcionalmente, angioedema..

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas.

También puede comunicarlos directamente a través de la Central de Atención Farmacovigilancia: Teléfono 610 3100 anexo 148 ó al correo electrónico: farmacovigilancia@eurofarma.com.pe

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

4.9 Sobredosis

Síntomas

Los datos sobre la sobredosis de Diosmina + Hesperidina son limitados. Las reacciones adversas a la sobredosis que se comunicaron con más frecuencia fueron efectos gastrointestinales (como diarrea, náuseas, dolor abdominal) y efectos cutáneos (como prurito, sarpullido).
Que hacer

En caso de sobredosis, se debe instituir un tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vasculoprotectores / Medicamentos de Acción Capilar / Bioflavonoides.
Código ATC: C05CA53: Sistema cardiovascular

Efectos farmacodinámicos

- En farmacología:

Diosmina + Hesperidina ejerce una doble acción sobre el sistema de retorno venoso:

- a nivel de venas y vénulas, aumenta la tonicidad parietal y ejerce una acción antiástasis
- a nivel de microcirculación, aumenta la resistencia capilar y normaliza la permeabilidad capilar

5.2 Propiedades farmacocinéticas

En humanos, después de la administración oral del fármaco con diosmina de 14 carbonos:

- la excreción es predominantemente fecal y la excreción urinaria promedia el 14 por ciento de la cantidad administrada,
- la vida media de eliminación es de 11 horas,
- el producto es altamente metabolizado, este metabolismo se objetiva por la presencia de diferentes ácidos fenólicos en la orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos de los estudios convencionales de toxicología de dosis repetidas, genotoxicidad y función reproductiva no revelaron ningún riesgo particular para los seres humanos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina, lauril sulfato de sodio, povidona K 30, crospovidona, ácido cítrico, sucralosa, aroma de naranja, estearato de magnesio, opadry II translúcido (alcohol polivinílico, macrogol, talco) dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo, agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Tiempo de vida útil

Consumir antes de la fecha de expiración indicada en el envase.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Caja por 10, 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación.

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurofarma Perú S.A.C.,

Av. Bolivia N° 1161, 2do piso. Breña, Lima – Perú.

Teléfono: 610-3100

8. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2021