

FICHA TÉCNICA: Información para el profesional de la salud

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PERIVASC® 450 mg + 50 mg Comprimido Recubierto

Diosmina + Hesperidina

450 mg + 50 mg

Fracción flavonoica purificada micronizada 500 mg (FFPM 500 mg)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Fracción flavonoica purificada micronizada 500 mg, conteniendo:

Diosmina (90%)..... 450mg

Flavonoides expresados en Hesperidina (10%) 50mg

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 síntomas relacionados con la insuficiencia venolinfática (piernas pesadas, dolor, impaciencia del decúbito primario).
- Tratamiento de los signos funcionales relacionados con la crisis hemorroidal.

4.2 Posología y forma de administración

Posología.

Dosis

Dosis habitual: 2 comprimidos al día, es decir, 1 comprimido al mediodía y 1 comprimido por la noche, con las comidas. Crisis hemorroidal: 6 comprimidos al día durante los primeros 4 días, luego 4 comprimidos al día durante 3 días. Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Perivasc 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

Crisis hemorroidal

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 revisar el tratamiento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción. Hasta la fecha no se han notificado interacciones farmacológicas clínicamente relevante desde que se comercializó el producto.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos, o estos son limitados, sobre el uso de la fracción de flavonoides purificados

micronizada en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción (ver la sección 5.3).

Sin embargo, por precaución, es preferible evitar el uso de Perivasc durante el embarazo.

Lactancia

No se conoce si la fracción/metabolitos de flavonoides micronizados y purificados se excretan en la leche humana.

No se puede excluir un riesgo para los recién nacidos/niños.

Se debe decidir entre interrumpir la lactancia materna o suspender/abstenerse del tratamiento con Perivasc, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

Fertilidad

Los estudios de toxicidad para la reproducción no mostraron efectos en 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 específicos sobre los efectos de la fracción de flavonoides purificados micronizados sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, teniendo en cuenta el perfil de seguridad global de la fracción de flavonoides purificados micronizados, la influencia de Perivasc sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Se han notificado las siguientes reacciones adversas, que se clasifican según su frecuencia.

Muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$, $<1/10$); p o c o frecuentes ($\geq 1/1000$, $<1/100$); raras ($\geq 1/10000$, $<1/1000$); muy raras ($<1/10000$); desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema nervioso

Raras: mareos, dolor de cabeza, malestar general.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos.

Poco Frecuentes: colitis.

Frecuencia desconocida: dolor abdominal.

Trastornos de la piel y del 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: farmacovigilanciaperu@eurofarma.com

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 respecto a la sobredosis de Perivasc son limitados. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia en caso de sobredosis fueron reacciones gastrointestinales (como diarrea, náuseas, dolor abdominal) y reacciones cutáneas (como prurito, erupción cutánea).

Medidas

En caso de sobredosis, se debe instaurar 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:**

Perivasc ejerce una doble acción sobre el sistema de retorno venoso:

- a nivel de venas y vénulas, aumenta el tono parietal y ejerce una acción antiestática,
- a nivel de la microcirculación, aumenta la resistencia capilar y normaliza la permeabilidad capilar

- **En farmacología clínica**

Estudios controlados a doble ciego que utilizaron métodos para evaluar y cuantificar la actividad sobre la hemodinámica venosa han confirmado las propiedades farmacológicas de este medicamento en el ser humano.

- **Relación dosis-efecto:**
La existencia de relaciones dosis-efecto estadísticamente significativas se establece sobre los parámetros pletismográficos venosos: capacitancia, distensibilidad y tiempo de vaciado. La mejor relación dosis/efecto se obtiene con 2 comprimidos.
- **Actividad venotónica:**
Aumento del tono venoso: la pletismografía de oclusión venosa con un medidor de tensión de mercurio ha demostrado una reducción de los tiempos de recuperación de drenaje venoso.
- **Actividad microcirculatoria:**
Los estudios controlados a doble ciego han mostrado una diferencia estadísticamente significativa entre este medicamento y el placebo. En pacientes con signos de fragilidad capilar, aumenta la resistencia capilar, medida por angioesterrometría.

Eficacia y seguridad clínica

- **En clínica:**

Estudios clínicos a doble ciego controlados con placebo han demostrado la actividad terapéutica del medicamento en flebología, en el tratamiento de insuficiencia venosa funcional y orgánica crónica de los miembros inferiores.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

En humanos, tras la administración oral del medicamento con diosmina marcada con carbono 14 se observó que:

- La excreción es esencialmente fecal y la excreción urinaria es en promedio el 14 por ciento de la cantidad administrada
- La vida media de eliminación es de 11 horas,
- El producto es altamente metabolizado, dicho metabolismo se demuestra por la presencia de diferentes ácidos fenólicos en la orina.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

Los datos de los estudios no clínicos convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y

reproducción no revelan riesgos especiales 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 translucent 85F19193 (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 expira 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 20, 30, 50 y 100 comprimidos recubiertos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación.

No tire ningún medicamento por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente .

7. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2023