

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Devaricid 450 mg/50 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține 450 mg diosmină micronizată și 50 mg hesperidină micronizată.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, convexe, cu diametrul 12 mm, de culoare cărămizie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Devaricid este indicat la adulți:

-tratamentul pe termen scurt al simptomelor de insuficiență venoasă cronică (IVC), ca adjuvant la tratamentul convențional al IVC.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

Doza recomandată este de 2 comprimate filmate pe zi, administrate în două prize, la prânz și seara, în timpul mesei. Durata maximă a tratamentului este de 2-3 luni.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite.

Mod de administrare

Comprimatele se înghit cu o cantitate suficientă de apă, în timpul meselor.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tratamentul are un beneficiu maxim dacă este asociat cu măsuri igienico-sanitare: evitarea expunerii la soare și la căldură, evitarea ortostatismului prelungit, evitarea excesului ponderal, se recomandă mersul pe jos și purtarea ciorapilor speciali.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Cu toate acestea, luându-se în considerare experiența vastă după punerea pe piață a acestui medicament, până la această dată nu au fost raportate interacțiuni cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

În diverse studii, nu au fost evidențiate efecte teratogene și nu s-au raportat reacții adverse la om. Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării post-natale (vezi pct. 5.3). Medicamentul nu va fi prescris decât cu prudență la femeia gravidă.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă fracțiunea flavonoidică se excretă în laptele matern uman.

Excreția în laptele matern nu a fost studiată la animale.

Decizia de continuare/întrerupere a alăptării sau de continuare/întrerupere a terapiei cu Devaricid trebuie luată ținând cont de beneficiile alăptării pentru copil și de beneficiile terapiei cu Devaricid pentru mamă.

Fertilitatea

Studiile privind toxicitatea asupra funcției de reproducere nu au evidențiat efecte asupra fertilității la ambele sexe la șobolani (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele fracțiunii flavonoidice asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, datorită profilului de siguranță general al fracțiunii flavonoidice, Devaricid nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse raportate pentru Devaricid în studiile clinice sunt de intensitate ușoară. Acestea sunt reprezentate în special de evenimente gastro-intestinale (diaree, dispepsie, greață, vărsături).

Au fost raportate următoarele reacții sau evenimente adverse și clasificate după frecvență, astfel: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $\leq 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $\leq 1/1000$); foarte rare ($\leq 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Aparate, sisteme și organe	Frecvență	Termen utilizat
----------------------------	-----------	-----------------

Tulburări ale sistemului nervos central	Rare	Amețeală
		Cefalee
		Stare de indispoziție
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente	Diaree
		Dispepsie
		Greață
		Vărsături
	Mai puțin frecvente	Colită
	Cu frecvență necunoscută*	Dureri abdominale
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Rare	Prurit
		Erupții cutanate
		Urticarie
		Cu frecvență necunoscută*

*Experiența după punerea pe piață.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj

Intervalul considerabil de dozaj terapeutic demonstrează faptul că riscul de intoxicație este practic nul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicația capilarelor; bioflavonoide, cod ATC: C05CA53.

Devaricid este un medicament cu efecte venotonice și vasculoprotectoare.

Mecanism de acțiune:

- la nivelul venelor, reduce distensibilitatea și staza venoasă
- la nivelul microcirculației, reduce permeabilitatea și crește rezistența capilară.

Efecte farmacodinamice:

- studiile clinice dublu-orb, controlate cu placebo, care folosesc tehnici obiective și cantitative pentru investigarea activității substanței asupra hemodinamicii venoase, au confirmat proprietățile farmacologice ale medicamentului la om.

- relația doză-efect:

Relația doză-efect semnificativă statistic a fost demonstrată pentru următorii parametri ai pletismografiei venoase: capacitatea, distensibilitatea și timpul de golire. Raportul optim doză-efect se obține cu doza de 2 comprimate filmate Devaricid.

- activitatea venotonică:

Substanța crește tonusul venos: pletismografia prin ocluzie venoasă, ce utilizează un tensiometru cu mercur, a demonstrat o reducere a timpului de golire venoasă.

- *activitatea la nivelul microcirculației:*

Studiile clinice dublu-orb, controlate cu placebo, au indicat o diferență semnificativă între acest medicament și placebo. La pacienții cu semne de fragilitate capilară, tratamentul a crescut rezistența capilară, conform rezultatelor angiostereometriei.

Eficacitate și siguranță clinică:

Studiile clinice dublu-orb, controlate cu placebo, au demonstrat activitatea terapeutică a medicamentului în flebologie, în tratamentul insuficienței venoase cronice funcționale și organice a membrilor inferioare și în proctologie, în tratamentul bolii hemoroidale.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În urma administrării pe cale orală de diosmină marcată cu carbon 14, la om:

- excreția se face în principal prin fecale, doza excretată urinar fiind în medie de 14% din cantitatea administrată;
- timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 11 ore;
- medicamentul este metabolizat extensiv, gradul de metabolizare fiind demonstrat de prezența diferiților acizi fenolici în urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele nonclinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea și carcinogenitatea.

Toxicitate acută

Studiile de toxicitate acută la animale nu au evidențiat o sensibilitate deosebită.

Toxicitate cronică/subcronică

Studiile de toxicitate cronică la două specii de animale nu au evidențiat modificări provocate de substanța studiată.

Potențialul mutagen și carcinogen

Studiile pe termen lung la animale nu au evidențiat faptul că diosmina ar avea potențial carcinogen. Diosmina nu a fost supusă unor studii ample privind potențialul mutagen; până în prezent rezultatele studiilor au fost negative.

Toxicitatea asupra funcției de reproducere

Studiile de toxicitate asupra funcției de reproducere nu au evidențiat un potențial teratogen.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Celuloză microcristalină Ph 101

Gelatină

Glicolat sodic de amidon tip A

Talc

Stearat de magneziu

Film

Alcool polivinilic

Dioxid de titan

Macrogol
Talc
Oxid roșu de fier
Oxid galben de fier

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere din Al/PVC transparent a câte 10 comprimate filmate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIOFARM SA
Str. Logofătul Tăutu Nr. 99, Sector 3, București, România
Telefon: 021 30.10.600
Fax: 021 30.10.605
E-mail: office@biofarm.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13846/2021/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Aprilie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

octombrie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.