

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

DETRALEX 500 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține 500 mg fracțiune flavonoidică purificată micronizată, echivalent cu 450 mg diosmină (90%) și 50 mg hesperidină (10%).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat.

Comprimate ovale, de culoare roz-somon.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

DETRALEX este indicat la adulți.

Tratamentul simptomelor legate de insuficiența veno-limfatică:

- senzație de greutate la nivelul picioarelor;
- durere;
- sindromul picioarelor neliniștite.

Tratamentul simptomelor funcționale legate de criza hemoroidală.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze:

Adulți:

- În insuficiența veno-limfatică, doza recomandată este de 2 comprimate filmate DETRALEX pe zi, în două prize, la prânz și seara.
- În criza hemoroidală: 6 comprimate filmate DETRALEX pe zi, timp de 4 zile, apoi 4 comprimate filmate DETRALEX pe zi, timp de 3 zile.

Copii și adolescenți:

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

Mod de administrare:

Se recomandă administrarea DETRALEX în timpul mesei.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Administrarea acestui medicament pentru tratamentul simptomatic al crizelor hemoroidale nu substituie tratamentul specific altor tulburări anale. Tratamentul trebuie să fie de scurtă durată. Dacă simptomele nu se ameliorează rapid, se impune examinarea proctologică, iar tratamentul trebuie revizuit.

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 este excretată 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 DETRALEX trebuie luată ținând cont de beneficiile alăptării pentru copil și de beneficiile terapiei cu DETRALEX 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, DETRALEX 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 DETRALEX 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*	Edeme izolate ale feței, buzelor, pleoapelor. În mod excepțional, edem Quincke

*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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.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
DETRALEX 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 DETRALEX.

- 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 membrelor 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

Administrarea orală acută la șoareci, șobolani și maimuțe a unei doze de 180 ori mai mare decât doza terapeutică la om nu a evidențiat nici un efect toxic sau letal și nu a produs anomalii anatomice, histologice sau comportamentale. Studiile la șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte embriotoxice sau teratogene. Fertilitatea nu a fost afectată.

Testele in-vitro și in-vivo nu au evidențiat un potențial mutagen.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu:

Gelatină
Stearat de magneziu
Celuloză microcristalină
Amidonglicolat de sodiu tip A
Talc

Film:

Opadry OY-S 8761
Glicerol
Macrogol 6000
Stearat de magneziu
Hipromeloză 2910 5mPas
Oxid roșu de fier (E 172)
Laurilsulfat de sodiu
Dioxid de titan (E 171)
Oxid galben de fier (E 172)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere Al/PVC a câte 15 comprimate filmate
Cutie cu 3 blistere Al/PVC a câte 12 comprimate filmate
Cutie cu 4 blistere Al/PVC a câte 15 comprimate filmate
Cutie cu 6 blistere Al/PVC a câte 15 comprimate filmate
Cutie cu 50 blistere Al/PVC a câte 10 comprimate filmate
Cutie cu 100 blistere Al/PVC a câte 10 comprimate filmate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Les Laboratoires Servier
50 rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Franța

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11630/2019/01-06

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 10/07/1991
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2019