

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VARİDOS 450 mg/50 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Tablet başına;

Saflaştırılmış mikronize flavonoid fraksiyonu 500 mg

Bir fraksiyon:

- Diosmin (% 90): 450 mg
- Hesperidin şeklinde ifade edilen flavonoid (%10): 50 mg

içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum nişasta glikolat (Tip A) 27,0 mg

Sodyum lauril sülfat 0,07 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Pembe-turuncu renkli, oblong, bir yüzü çentikli film kaplı tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Alt ekstremitelerin kronik, venöz yetersizliğine ait belirtilerin tedavisinde etkilidir:
 - o Ağırılık hissi,
 - o Ağrı,
 - o Gece gelen kramplar.
- Hemoroid krizlerine ait fonksiyonel belirtilerin tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi

- Venöz yetersizlikte: Günde 2 tablet. Günlük doz öğle ve akşam yemekleriyle birlikte iki defada alınabilir.
- Hemoroid krizlerinde: İlk 4 gün, günde 6 tablet. Sonraki 3 gün, günde 4 tablet.

Uygulama şekli

Ağız yolu ile kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek yetmezliği:**

Doz ayarlaması gerektirmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlaması gerektirmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

Güvenlilik ve etkililiğine ilişkin yeterli veri bulunmadığından DAFLON'un çocuklarda ve 18 yaş altı adolesanlarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Doz ayarlaması gerektirmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin madde veya bileşiminde bulunan Bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelere aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Akut hemoroid epizodlarda: Bu ilacın uygulanması diğer anal şikayetlerin tedavisine engel değildir. Tedavi kısa süreli olmalıdır. Semptomlar çabuk geçmediği takdirde proktolojik inceleme gerekir ve tedavi gözden geçirilmelidir.

Bu ilaç her film kaplı tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır. Ancak, pazarlama sonrası deneyimlerin başladığı tarihten itibaren klinik olarak ilişkili bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi B

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar /Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Veri olmadığından veya sınırlı sayıda veri bulunduğundan çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, VARİDOS tedavisi boyunca uygun doğum kontrol yöntemini kullanmalıdır. VARİDOS ile kontraseptifler arasında etkileşime dair veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda mikronize flavonoid fraksiyonunun kullanımına ilişkin veri yoktur ya da sınırlı sayıda veri bulunmaktadır. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, üreme toksisitesi olduğunu göstermemektedir (bkz. Bölüm 5.3).

Önleyici tedbir olarak gebelik süresince VARİDOS kullanımından kaçınılması tavsiye edilir.

Laktasyon dönemi

Etkin madde/metabolitlerin anne sütüne salgılandığı ya da salgılanmadığı bilinmemektedir. Yenidoğanlarda/bebeklerde risk göz ardı edilemez.

Emzirmeye ya da VARİDOS tedavisine devam edip etmeme kararı, emzirmenin çocuk üzerindeki ve tedavinin anne üzerindeki yararı göz önünde tutularak verilmelidir.

Üreme yeteneği (fertilite)

Erkek ve dişi sıçanlar üzerinde yapılan reproduktif toksisite çalışmalarında üreme yeteneği üzerinde etkisi görülmemiştir (bkz. Bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Flavonoid fraksiyonunun araç ve makine kullanımı üzerinde spesifik etkisi araştırılmamıştır. Ancak flavonoid fraksiyonunun genel güvenlik profiline dayanarak VARİDOS'un araç ya da makine kullanma yetkinliği üzerine etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir

4.8. İstenmeyen etkiler

Tedavi sırasında aşağıdaki istenmeyen etkiler görülmüş ve MedDRA sistemine göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sinir sistemi hastalıkları:

Seyrek: Baş dönmesini de içeren sersemlik hali, baş ağrıları, kırıklık.

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: İshal, hazımsızlık, bulantı, kusma.

Yaygın olmayan: Kalın bağırsak iltihabı (kolit).

Bilinmiyor: Karın ağrısı

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Seyrek: Döküntü, kaşıntı, kurdeşen.

Bilinmiyor: Yüz, dudaklar, gözkapığında izole ödem. İstisna olarak Quincke ödemi.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar:

DAFLON ile doz aşımına ilişkin sınırlı deneyim bulunmaktadır. Doz aşımı olgularında en çok rapor edilen advers olaylar gastrointestinal (ishal, bulantı ve karın ağrısı gibi) ve deri olaylarıdır (kaşıntı ve döküntü gibi).

Tedavi:

Doz aşımının tedavisi klinik semptomların tedavisine yönelik olmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup : Vazoprotektifler, / Kapiller stabilize edici ajanlar / Biyoflavonoidler

ATC Kodu : C05CA53

Farmakodinamik etkiler:

Farmakolojide:

VARİDOS venöz sistem üzerinde çift yönlü etkilidir.

- Ven ya da venül seviyesinde parietal tonu artırır ve antistaz etki gösterir.
- Mikrosirkülasyon düzeyinde kapiller permeability ve kapiller direnci güçlendirir.

Klinik farmakoloji:

Venöz hemodinamik üzerindeki aktivitesini ölçen ve gösteren yöntemlerin kullanıldığı kontrollü ve çift kör klinik çalışmalar, VARİDOS'un insanlardaki farmakolojik etkilerini doğrulamıştır.

- İstatistiksel olarak anlamlı doz-etki ilişkisi venöz pletismografik parametreler olan kapasitans, distansibilite ve boşalma süresi için gösterilmiştir. En iyi doz-etki oranı günde 2 tablet ile elde edilmiştir.
- Venöz tonus aktivitesi: VARİDOS venöz tonusu artırır: Cıvalı venöz oklüzyon pletismografisinde venöz boşalma süresinin azaldığı ortaya konmuştur.
- Mikrosirkülasyon aktivitesi: Kontrollü, çift kör çalışmalarda mikrosirkülasyon üzerindeki etkileri açısından VARİDOS ve plasebo arasında istatistiksel olarak anlamlı farklar saptanmıştır. Kapiler fragiliteye ait belirtileri olan hastalarda , VARİDOS anjiosterometri ile gösterildiği üzere, kapiler direnci artırmaktadır.

Klinik etkililik ve güvenlik:

Klinik uygulamada

Fleboloji alanında yapılan plaseboya karşı kontrollü-çift kör klinik çalışmalarda DAFLON'un alt ekstremitelerdeki kronik venöz yetersizlik (fonksiyonel ve organik) semptomlarının tedavisindeki terapötik etkisi gösterilmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

İnsanda, karbon 14 ile işaretli diosminin oral alımından sonra,

Emilim: Oral uygulamadan sonra dozun yarısı emilmiştir. Saflaştırılmış mikronize flavonoid fraksiyonu, ince bağırsakta flora tarafından emilimden önce hızlıca dönüştürülmüştür.

Dağılım: İnsanlarda diosminin serumda bağlanması albumin ile sınırlı olup orta düzeydedir (~%60) ve doza bağımlı değildir. Bununla beraber hayvanlarda yapılmış olan farmakokinetik çalışmalar, diosmin ve diosmetin ve/veya işaretlenmiş metabolitlerinin organizma boyunca dağıldığını göstermiştir.

Biyotransformasyon:

Ürünün hızla metabolize olduğu ve bu hususun idrarda fenol asitleri varlığı ile belirlendiği ortaya konmuştur.

Eliminasyon:

Başlıca eliminasyonu feçes yoluyla gerçekleşir. Uygulanan dozun %14'ü idrar yoluyla atılır.

Eliminasyon yarılanma ömrü 11 saattir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Tekrarlanan doz toksisite, genotoksisite ve üreme fonksiyonu toksisite çalışmalarından elde edilen konvansiyonel klinik dışı çalışma verileri insanlarda herhangi bir spesifik riski göstermemektedir.

– Diosmin+hesperidinin sıçan ve farelerde 3000 mg/kg ve maymunlarda 4500 mg/kg dozunda tek doz ile uygulanması sonucu hiçbir letal veya toksik etki görülmemiştir.

– Diosmin+hesperidinin farmasötik formu sıçanlar tarafından iyi tolere edilmiştir.

- 13 ve 26 hafta süre ile sıçanlara uygulanan tekrarlanmış uygulamalarda veya 26 hafta süre ile maymunlara 600 mg/kg/gün dozlarına kadar uygulandığı takdirde hiçbir toksik etki görülmemiştir.
- Diosmin+hesperidinin sıçanlara ve tavşanlara 625 mg/kg/gün dozuna kadar uygulanması sonucu üretim fonksiyonları bozulmamıştır.
- VARİDOS'un hiçbir genetik toksisitesi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Jelatin (Sığırdan elde edilmiştir)

Sodyum nişasta glikolat (Tip A)

Mikrokristalize selüloz

Talk

Magnezyum stearat

Sodyum lauril sülfat

Opadry turuncu*

*Hipromelloz

Gliserol

Titanyum dioksit

Sarı demir oksit

Kırmızı demir oksit

Polietilen glikol 6000

Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

PVC/Al blisterler içerisinde 30 ve 60 film kaplı tablet.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Ođuzlar Mah. 1370. sok. No: 7/3

Balgat, ankaya/ANKARA

Tel: 0 312 287 74 10

8. RUHSAT NUMARASI

2016/875

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09.12.2016

Ruhsat yenileme tarihi: 07.12.2021

10. KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ

.../.../...