

Perivasc®
Diosmina + Hesperidina
Comprimido Recubierto

MONOGRAFÍA CLÍNICO - FARMACOLÓGICA

NOMBRE - COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA - FORMA FARMACÉUTICA - ESTRUCTURA QUÍMICA - NOMBRE QUÍMICO

NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Perivasc® Diosmina + Hesperidina 450 mg + 50 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO
Perivasc® Diosmina + Hesperidina 900 mg + 100 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Fracción flavonoide purificada (micronizada) de:

Diosmina.....450 mg
Flavonoides expresados en hesperidina50 mg
Excipientes.c.s.p 1 comprimido

Cada comprimido recubierto de 1000 mg contiene:

Fracción flavonoide purificada (micronizada) de:

Diosmina.....900 mg
Flavonoides expresados en hesperidina.....100 mg
Excipientes.....c.s.p 1 comprimido

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido Recubierto

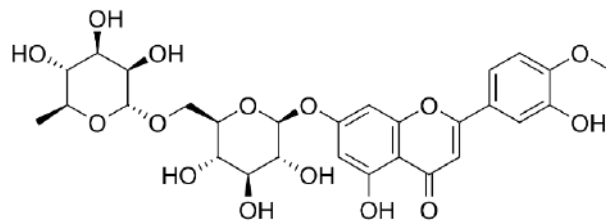
ESTRUCTURA QUÍMICA Y NOMBRE QUÍMICO

Nombre Químico:

Diosmina: 3',5,7-Trihidroxi-4'-metoxiflavona 7-[6-O-(6-deoxi- α -L-mannopiranosil)- β -D-glucopiranosida]

Estructura Química:

Diosmina:



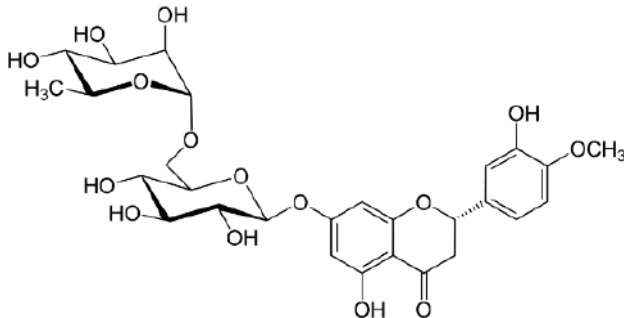
Perivasc®
Diosmina + Hesperidina
Comprimido Recubierto

Flavonoides expresos en Hesperidina:

Nombre Químico:

5-Hidroxi-2-(3-hidroxi-4-metoxifenil)-4-oxo-4H-cromen-7-ylrutinosida)

Estructura química:



DATOS CLINICOS

INDICACIONES TERAPEUTICAS

Esta indicado para:

- El tratamiento de las manifestaciones de la insuficiencia venosa crónica, funcional y orgánica dos miembros inferiores (tales como varices y varicosidades, edema y sensación de pesadez en las piernas, secuelas de tromboflebitis, estados pre-ulcerosos, úlceras varicosas de estasis y edemas post-traumáticos)
- El tratamiento de síntomas relacionado con las hemorroides, para la prevención de la hemorragia posoperatoria resultante de la extirpación quirúrgica de vena hemorroidal (hemorroidectomía)
- El tratamiento de los síntomas funcionales relacionados a la insuficiencia venosa del plexo de hemorroides
- La prevención de la hemorragia post hemorroidectomía.
- El alivio de señales y síntomas pre y postoperatorios de safenectomía (extirpación quirúrgica de la vena safena)
- El alivio del dolor pélvico crónica asociada a la Síndrome de la Congestión Pélvica.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Perivasc® Diosmina + Hesperidina 450 mg + 50 mg:

En la insuficiencia venosa de miembros inferiores, en el período pre y postoperatorio de safenectomía y en el dolor pélvico crónico asociada a la Síndrome de Congestión Pélvica:

- La dosis es de 2 comprimidos recubiertos al día por vía oral: 1 comprimido recubierto por la mañana y otro por la noche, de preferencia durante las comidas.

En las crisis de hemorroides y post hemorroidectomía:

- La dosis debe ser aumentada a 2 comprimidos recubiertos, 3 veces al día (total de 6 comprimidos recubiertos), durante 4 días; seguido de 2 comprimidos recubiertos, 2 veces al día (total de 4 comprimidos recubiertos), por 3 días.

La duración máxima del tratamiento es de 2 a 3 meses.

Perivasc®
Diosmina + Hesperidina
Comprimido Recubierto

Perivasc® Diosmina + Hesperidina 900 mg + 100 mg:

En la insuficiencia venosa dos miembros inferiores, en el período pre y postoperatorio de safenectomía y en el dolor pélvico crónico asociada a la Síndrome de la Congestión Pélvica:

- La dosis es de 1 comprimido recubierto al día por vía oral: tomarlo por la mañana, de preferencia durante el desayuno.

En las crisis de hemorroides y post hemorroidectomía:

- La dosis debe ser aumentada a 1 comprimido recubierto 3 veces al día (total de 3 comprimidos recubiertos al día), durante 4 días; seguido de 1 comprimido recubierto, 2 veces al día (total de 2 comprimidos recubiertos al día), por 3 días.

La duración máxima del Tratamiento es de 2 a 3 meses.

Este medicamento no debe ser partido, abierto o masticado.

CONTRAINDICACIONES

Es contraindicado para pacientes que presenten hipersensibilidad (alergia) a cualesquiera de los componentes de su formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe advertir a los pacientes que no deben utilizar el medicamento de forma prolongada sin control médico

No utilizar el medicamento sin el conocimiento de su médico, puede ser peligroso para su salud. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Perivasc® en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

Advertencias sobre excipientes:

- Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene macrogol.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo:

Este medicamento no debe ser usado por mujeres embarazadas sin el consejo de un médico o cirujano-dentista. Informe a su médico sobre el embarazo durante el tratamiento o una vez finalizado el mismo.

Lactancia:

Informar al doctor si está amamantando, el amamantamiento no es recomendada durante el tratamiento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han realizado estudios específicos sobre las posibles interacciones farmacocinéticas y/o farmacodinámicas de diosmina con otros medicamentos o con alimentos. Sin embargo, y aun considerando la extensa experiencia post-comercialización con el producto, no se ha notificado ninguna interacción con otros fármacos hasta la fecha.

Perivasc®
Diosmina + Hesperidina
Comprimido Recubierto

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Perivasc® no tiene o tiene una influencia insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

La administración de Diosmina + Hesperidina puede provocar:

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: cefalea, malestar, vértigo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: erupción, prurito, urticaria.

SOBREDOSIS

En caso de ingestión accidental de dosis muy por encima de los recomendados, busque asistencia médica de inmediato. El manejo de la sobredosis debe consistir en el tratamiento de los síntomas clínicos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Protectores capilares: Bioflavonoides, código ATC: C05CA53.

Perivasc® es un agente venotónico y vasoprotector (produciendo una vasoconstricción, aumento de la resistencia de los vasos y disminución de su permeabilidad), reduce la formación de edema (hinchazón) y mejora el flujo sanguíneo.

En modelos experimentales, diosmina ejerce una doble acción sobre el sistema venoso de retorno:

- A nivel de las venas y vénulas: aumenta la tonicidad parietal y ejerce una acción antiestásica;
- A nivel de la microcirculación: normaliza la permeabilidad capilar y refuerza la resistencia capilar.

En humanos, la existencia de relaciones dosis/efecto, estadísticamente significativas, ha sido establecida sobre los parámetros pletismográficos venosos: capacitancia, distensibilidad y tiempo de vaciado. La mejor relación dosis/efecto ha sido obtenida con 2 comprimidos.

- Actividad venotónica: diosmina aumenta el tono venoso. La pletismografía de oclusión venosa con anillo de mercurio ha puesto de manifiesto una disminución de los tiempos de vaciado venoso.
- Actividad microcirculatoria: En los enfermos que presentan signos de fragilidad capilar, aumenta la resistencia capilar medida por angioesterometría.

Perivasc®
Diosmina + Hesperidina
Comprimido Recubierto

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción:

Tras la administración oral, la diosmina es transformada en el intestino rápidamente por la flora intestinal y se absorbe en su forma aglicona, diosmetina. La biodisponibilidad oral es de aproximadamente el 57.9%.

Distribución:

La diosmetina se distribuye extensamente en los tejidos, siendo el volumen de distribución de 62.1 L.

Biotransformación:

La diosmetina se degrada rápidamente y ampliamente a ácidos flebotónicos o a sus derivados conjugados con glicina, que se eliminan en la orina. El metabolito predominante en el hombre es el ácido hidroxifenilpropiónico que se elimina mayoritariamente en su forma conjugada. Los metabolitos encontrados en menores cantidades incluyen otros ácidos fenólicos correspondientes al ácido 1-hidroxi-4-metoxibenzoico, ácido 3-metoxi-4-hidroxifenilacético y ácido 3,4-dihidroxibenzoico.

Eliminación:

La eliminación es relativamente rápida en los humanos. En estudios con diosmina marcada radioactivamente, el 34% de la dosis se recuperó en orina y heces tras las primeras 24 h, y aproximadamente el 86% se recuperó en orina y heces tras las primeras 48 h.

Linealidad/No linealidad

La farmacocinética de diosmina es lineal

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes: Celulosa microcristalina, lauril sulfato sódico, povidona, crospovidona, ácido cítrico, sucralosa, aroma de naranja, estearato de magnesio, Opadry II Translucido (alcohol polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo).

Incompatibilidades

No procede.

Periodo de validez

24 meses.

Precauciones especiales de conservación

Almacenar a temperatura no mayor de 30 °C. Proteger de la humedad.

Naturaleza y contenido del envase

Perivasc® Diosmina + Hesperidina 450 mg + 50 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO

Naturaleza: Blíster de aluminio + PVC PVDC incoloro ó blíster de aluminio + PVC Aclar incoloro

Perivasc® Diosmina + Hesperidina 900 mg + 100 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO

Naturaleza: Blíster de aluminio + PVC PVDC incoloro

Perivasc®
Diosmina + Hesperidina
Comprimido Recubierto

Perivasc® Diosmina + Hesperidina 450 mg + 50 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO
Perivasc® Diosmina + Hesperidina 900 mg + 100 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO

Presentación comercial: Caja conteniendo 10, 30, y 60 comprimidos recubiertos.
Muestra medica: Caja conteniendo 5 y 10 comprimidos recubiertos.

Es posible que no todas las presentaciones de empaque se comercialicen.

REFERENCIAS

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Gobierno de España. (www.aemps.es). Ficha técnica Daflon 500 mg. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/59080/FichaTecnica_59080.html.pdf
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Gobierno de España. (www.aemps.es). Ficha técnica Diosmina KERN PHARMA 500 mg. Disponible en: http://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/75652/75652_ft.pdf
3. Eurofarma Laboratorios S.A. Brasil. Información de Perivasc (Diosmina + Hesperidina). Version 08, Última revisión 21/04/2021. Disponible en: <https://eurofarma.com.br/produtos/bulas/healthcare/bula-perivasc.pdf>
4. Martindale: The Complete Drug Reference. Sean C Sweetman. Published by The Pharmaceutical Press. 37th edition. 2011. 2657 pages. Diosmin Page 2524.
5. Martindale: The Complete Drug Reference. Sean C Sweetman. Published by The Pharmaceutical Press. 37th edition. 2011. 2657 pages. Hesperidine Page 2424.

Revisión y versión

02/08/2021 Versión No.1