

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Diosmin Genericon 1000 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält 1000 mg mikronisiertes Diosmin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten.

Längliche, bikonvexe, gelbe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Länge der Filmtablette beträgt 19,2 mm, ihre Breite 9,2 mm und ihre Höhe 7,8 mm. Die Oberfläche der Bruchstelle der Filmtablette ist grau-gelb oder beige, mit weißer Marmorierung. Die Bruchkerbe der Filmtablette dient nur zum Teilen der Filmtablette, um das Schlucken zu erleichtern und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Diosmin Genericon wird bei Erwachsenen für die folgenden Indikationen angewendet:

- Linderung von Symptomen im Zusammenhang mit einer chronischen Veneninsuffizienz der unteren Extremitäten, einschließlich Verspannung, Schweregefühl in den Beinen, Ödeme, Schmerzen und nächtliche Wadenkrämpfe.
- Behandlung der Symptome im Zusammenhang mit einer akuten Hämorrhoidalerkrankung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

- Bei chronischer Veneninsuffizienz der unteren Extremitäten: 1 Filmtablette täglich morgens zu einer Mahlzeit einnehmen. Die empfohlene Mindestbehandlungsdauer beträgt 4 bis 5 Wochen.
- Akute Hämorrhoidalerkrankung: 1 Filmtablette t.i.d. für die ersten 4 Tage; gefolgt von 1 Filmtablette b.i.d. für die nächsten 3 Tage. Danach beträgt die Erhaltungsdosis 1 Filmtablette täglich. Die Filmtabletten sind jeweils zu einer Mahlzeit einzunehmen.
Bei dieser Indikation ist Diosmin Genericon nur für die kurzfristige Anwendung vorgesehen (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Diosmin Genericon wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Besondere Patientengruppen

Es wurden keine Dosisanpassungsstudien bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion oder bei älteren Patienten durchgeführt. Basierend auf der vorhandenen Datenlage wurde kein besonderes Risiko für diese Patientengruppen festgestellt.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Beim Auftreten einer Exazerbation der Hämorrhoidalsymptome kann die Anwendung dieses Arzneimittels andere gezielt wirkende Therapien zur Behandlung von Erkrankungen des Rektums nicht ersetzen. Das Arzneimittel soll nur kurzfristig angewendet werden. Wenn sich die Symptome bei einer kurzfristigen Anwendung nicht verbessern, ist eine proktologische Untersuchung vorzunehmen und die Therapie zu überprüfen.

Bei der Behandlung chronischer Veneninsuffizienz wird die beste Wirkung erzielt, wenn die Lebensweise entsprechend angepasst wird. Sonnenbäder, langes Stehen oder Übergewicht sollen vermieden werden. Spaziergänge und das Tragen von Kompressionsstrümpfen können die Blutzirkulation in den Beinen verbessern. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn sich der Zustand mit der Behandlung verschlechtert. Dies kann sich als Hautentzündung, Venenentzündung, subkutane Verhärtung, starke Schmerzen, Hautgeschwüre oder atypische Symptome äußern, z.B. sofortige Schwellung eines oder beider Beine.

Diosmin Genericon ist nicht wirksam bei der Reduzierung von Schwellungen der unteren Extremitäten, die durch Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen verursacht werden.

Die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels wurden bei den folgenden Gruppen/Erkrankungen nicht untersucht, dies ist bei der Anwendung des Arzneimittels zu berücksichtigen:

- bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)
- bei Patienten mit Nieren- und/oder Leberinsuffizienz

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bestimmte Daten deuten darauf hin, dass Diosmin bei gesunden Freiwilligen eine hemmende Wirkung auf metabolische Prozesse hat, die durch Cytochrom P450 Enzyme vermittelt werden. Es kann daher die Pharmakokinetik einiger anderer Arzneimittel (Diclofenac, Metronidazol), die gleichzeitig eingenommen/angewendet werden, verändert sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von Diosmin während der Schwangerschaft vor. Tierstudien haben gezeigt, dass kleine Mengen von Diosmin die Plazenta durchdringen können; diese Daten können jedoch keinen direkten oder indirekten unerwünschten Effekt auf die Schwangerschaft und die fötale/embryonale Entwicklung bestätigen (siehe Abschnitt 5.3). Als Vorsichtsmaßnahme soll die Anwendung des Arzneimittels während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten vor, ob Diosmin in die Muttermilch übergeht. Eine Anwendung während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Fertilität

Es liegen keine klinischen Daten vor, die eine Wirkung von Diosmin auf die Fertilität belegen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Diosmin Genericon hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt: Sehr häufig: $\geq 1/10$, häufig: $\geq 1/100$ bis $< 1/10$, gelegentlich: $\geq 1/1\,000$ bis $< 1/100$, selten: $\geq 1/10\,000$ bis $< 1/1\,000$, sehr selten: $< 1/10\,000$, nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Nervensystems	Selten	Kopfschmerzen
		Schwindel
		Unwohlsein
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Übelkeit
		Erbrechen
		Diarrhoe
		Dyspepsie
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Selten	Kolitis
		Unterleibsschmerzen
		Ausschlag
		Pruritus
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Urtikaria
		Isolierte Ödeme im Gesicht, an den Lippen und den Augenlidern im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, in Ausnahmefällen Quincke Ödem

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung gemeldet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vasoprotektoren, Kapillarstabilisierende Mittel
ATC-Code: C05CA03

Wirkmechanismus

Wirkung auf die Venen

Diosmin verringert die Prädisposition der Venen zur Vasodilatation und reduziert die venöse Stase.

Wirkung auf die Mikrozirkulation

Im Vergleich zum Placebo reduziert Diosmin die kapillare Permeabilität und erhöht die Kapillarresistenz.

Pharmakodynamische Wirkungen

Die pharmakologische Wirkung des Arzneimittels wurde unter anderem in kontrollierten, doppel-blinden klinischen Studien nachgewiesen.

Wirkung auf den Venentonus

Diosmin erhöht den Venentonus; es reduziert daher die Venenkapazität, die Dehnbarkeit und die Blutstauung. Venenverschluss-Plethysmographie mit Quecksilber-Dehnungsmessstreifen zeigen eine Reduktion der Entleerungszeit der Venen.

Wirkung auf das lymphatische System

Diosmin stimuliert die Funktion des lymphatischen Systems durch eine Verbesserung der Drainage des interstitiellen Raums und die Beschleunigung des Lymphflusses.

Wirkung auf die Mikrozirkulation

In kontrollierten doppel-blinden Studien wurde ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Diosmin und Placebo gezeigt. Bei Patienten mit Kapillarfragilität erhöhte die Behandlung mit Diosmin den Kapillarwiderstand und verringerte klinische Manifestationen.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Kontrollierte, doppel-blinde klinische Studien zeigen die therapeutische Wirkung des Arzneimittels bei der Behandlung von Symptomen einer chronischen Veneninsuffizienz und bei der Behandlung akuter Hämorrhoidalbeschwerden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach Einnahme wird Diosmin rasch im Darm durch die Darmflora hydrolysiert und als sein Aglykon-Derivat, Diosmetin, resorbiert. Die orale Bioverfügbarkeit von mikronisiertem Diosmin beträgt ungefähr 60 %.

Verteilung

Diosmetin hat ein Verteilungsvolumen von 62,1 Litern, was auf eine breite Verteilung ins Gewebe hinweist.

Biotransformation

Diosmetin wird extensiv zu Phenolsäuren oder deren Glyzin-konjugierten Glucuronid-Derivaten metabolisiert, die in den Harn ausgeschieden werden. Beim Menschen ist der Hauptbestandteil der Metaboliten im Harn m-Hydroxy-Phenylpropionsäure, die hauptsächlich in ihrer konjugierten Form ausgeschieden wird. Metaboliten, die in geringerer Konzentration gefunden werden, umfassen Phenolsäuren, nämlich 3-Hydroxy-4-Methoxybenzoesäure und 3-Methoxy-4-Hydroxyphenylelessigsäure.

Elimination

Mikronisiertes Diosmin wird relativ rasch eliminiert, ungefähr 34 % einer radioaktiv markierten ¹⁴C-Diosmin Dosis werden innerhalb der ersten 24 Stunden über Harn und Fäzes ausgeschieden und ungefähr 86 % innerhalb der ersten 48 Stunden. Ungefähr die Hälfte der Dosis wird über die Fäzes als unverändertes Diosmin oder Diosmetin ausgeschieden, während diese beiden Verbindungen nicht in den Harn ausgeschieden werden. Die Eliminationshalbwertszeit von Diosmetin beträgt durchschnittlich 31,5 Stunden (in einem Bereich von 26–43 Stunden).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Polyvinylalkohol, Croscarmellose-Natrium, Talkum, wasserfreies, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat; Opadry II 85F82874 gelb (Polyvinylalkohol, Titandioxid [E171], Macrogol, Talkum, gelbes Eisenoxid [E172])

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen zu 30, 60, 90, 120 oder 180 Filmtabletten, in transparenten, farblosen PVC/PVdC/Al-Blistern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
8054 Graz, Österreich
E-Mail: genericon@genericon.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 141540

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 09.01.2023

Datum der Verlängerung der Zulassung: 14.09.2023

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2025

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, Apothekenpflichtig.