



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

DIOSMINA - HESPERIDINA

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Agentes estabilizadores de capilares. Bioflavonoides.
Código ATC: C05CA53.

3.1. Farmacodinamia

En modelos experimentales, diosmina - hesperidina 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 - hesperidina 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 pacientes que presentan signos de fragilidad capilar, aumenta la resistencia capilar medida por angioesterometría.

3.2. Farmacocinética

En el humano, tras administración por vía oral de diosmina marcada al Carbono 14: la eliminación es básicamente por las heces. La eliminación urinaria es aproximadamente del 14%.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

La vida media de eliminación se ha establecido en unas 11 horas; El principio activo se metaboliza en gran medida, lo que se comprueba por la aparición de diversos ácidos fenólicos en orina.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

La administración oral aguda a ratones, ratas y monos de una dosis 180 veces superior a la dosis terapéutica humana no tuvo ningún efecto tóxico o letal y no causó anormalidades conductuales, biológicas, anatómicas o histológicas.

Los estudios en ratas y conejos no han demostrado efectos embriotóxicos o teratogénicos. No hay alteración de la fertilidad.

Los ensayos in-vitro e in-vivo no mostraron potencial mutagénico.

4. INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la Insuficiencia Venosa Periférica Crónica y de los Plexos Hemorroidales.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos

Insuficiencia venosa: 1000 mg diarios, repartidos en dos tomas, un comprimido al medio día y otro por la noche.

Crisis hemorroidal: 1000 mg cada 8 horas por 4 días luego 1000 mg cada 12 horas en los siguientes 3 días. La dosis recomendada de mantenimiento es de 2 comprimidos al día.

5.2. Dosis máxima

3000 mg/día.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No amerita ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática

No amerita ajuste de dosis

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Edad pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Diosmina en niños y adolescentes menores de 18 años.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Debe administrarse con agua y durante las comidas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia.

Poco frecuentes: Colitis.

Frecuencia no conocida: Dolor abdominal.

Trastornos generales

Raras: cefalea, malestar, vértigo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Prurito, erupción cutánea, urticaria.

Muy raras: Edema de Quincke.

Frecuencia no conocida: Edema facial, labial y palpebral.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>”.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No se han realizado estudios específicos sobre las posibles interacciones farmacocinéticas y/o farmacodinámicas de diosmina - hesperidina con otros medicamentos o con alimentos. Sin embargo, y aun considerando la extensa





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

experiencia post comercialización con el producto, hasta la fecha no se ha notificado ninguna interacción con otros fármacos.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se ha descrito interferencia con pruebas de laboratorio.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Los pacientes con diagnóstico de Insuficiencia venosa no deben utilizar el medicamento de forma prolongada sin control médico. La duración máxima del tratamiento es de 2 a 3 meses.

La administración de este medicamento para el tratamiento sintomático de las Hemorroides no sustituye el tratamiento específico de otras patologías del ano. El tratamiento debe ser empleado únicamente a corto plazo. Si los síntomas no remiten rápidamente, se debe realizar un examen proctológico y revisar el tratamiento.

8.2. Embarazo

No se tiene constancia de ningún efecto nocivo en la especie humana.

Hasta la fecha, no se dispone de datos epidemiológicos relevantes. Los estudios que se han realizado en animales no mostraron efectos perjudiciales directos o indirectos para el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto y desarrollo postnatal.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

8.3. Lactancia

No se tiene constancia de que el medicamento pase a la leche materna, por lo que, en ausencia de datos, no se aconseja su uso durante la lactancia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a Diosmina, otros flavonoides, o a alguno de los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se han descrito casos de sobredosificación de diosmina - hesperidina. El amplio margen terapéutico de esta especialidad determina que el riesgo de intoxicación sea prácticamente nulo.





Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"
Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

10.2. Tratamiento

En caso de presentarse una sobredosis, el tratamiento es sintomático y de soporte.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIÓN Y POSOLOGÍA: A Juicio de Facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe administrarse bajo vigilancia médica.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este medicamento, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA.

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Octubre 2022



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

