

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Velios, 1000 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1000 mg mikroniseeritud diosmiini (*Diosminum*).

INN: *Diosminum*

Teadaolevat toimet omavad abiained: laktoosmonohüdraat (80 mg õhukese polümeerikattega tableti kohta), päikeseloojangukollane (0,063 mg õhukese polümeerikattega tableti kohta).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Õhukese polümeerikattega tabletid on rohelised, piklikud, kaksikkumerad, sileda pinnaga, ilma plekkide või kahjustusteta.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Kroonilise venoosse vereringe puudulikkuse sümptomite ravi täiskasvanutel:

- alajäsemete veenilaiendid;
- venoossed haavandid;
- telangiektaasia ja retikulaarsed veenilaiendid/veenid;
- raskustunne, väsimus, ebamugavustunne või rahutute jalgade tunne;
- jalgade valu või põletustunne;
- külmade jalgade tunne;
- öised jalgade krambid;
- alajäsemete turse;
- sügelus, paresteesia;
- nahapunetus/tsüanoos.

Diosmiini kasutatakse monoteerapiana kroonilise venoosse puudulikkuse algstaadiumis või täiendava ravina kroonilise venoosse puudulikkuse kõikides etappides (alates astmest C0 kuni C6 vastavalt CEAP skaalale).

Hemorroidide sümptomite ägenemise ravi täiskasvanutel.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

*Kroonilise venoosse vereringe puudulikkusega seotud sümptomite ravi:*

Soovitav annus on üks tablett ööpäevas koos toiduga.

Ravi peab kestma vähemalt 4...5 nädalat.

*Hemorroididega seotud vaevuste ägenemise sümptomaatiline ravi:*

Hemorroidide sümptomite ägenemisel on soovitatav annus esimesel neljal päeval 3 tabletti ööpäevas, seejärel kolmel järgmisel päeval 2 tabletti ööpäevas.

Ravi peab olema lühiajaline. Kui sümptomid kiiresti ei leevene, tuleb teha proktoloogiline läbivaatus ja ravi üle vaadata.

#### Patsientide erirühmad

Annustamisuringuid eakatel või halvenenud neeru- ja/või maksafunktsiooniga patsientidel tehtud ei ole. Olemasolevate andmete alusel ei ole võimalik tuvastada erilist riski eakatel või halvenenud neeru- ja/või maksafunktsiooniga patsientidel.

#### Lapsed

Andmed puuduvad.

#### Manustamisviis

Suukaudne.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Hemorroidide sümptomite süvenemisel tuleb meeles pidada, et Velios on mõeldud ainult lühiajaliseks sümptomaatiliseks raviks.

Kui sümptomid ei möödu, tuleb teha proktoloogiline läbivaatus ja arst määrab sobiva ravi.

Võttes seda ravimit hemorroidide sümptomite süvenemise tõttu sümptomaatiliseks raviks, ei välista see rektaalselt manustatavate ravimite samaaegset kasutamist.

Diosmiin (Velios) ei ole efektiivne südame paispuudulikkusega seotud tursete ravis. Velios õhukese polümeerikattega tablette ei tohi kasutada südamepuudulikkusega patsientidel.

Alajäsemete venoosse vereringe häirete korral võib Veliose raviefekti suurendada sobiv eluviis:

- päikesekiirguse vältimine;
- pikaajalise püstiseismise vältimine;
- sobiva kehakaalu hoidmine;
- spetsiaalsete sukkade kandmine.

Velios sisaldab laktoosmonohüdraati.

Harvaesineva päriliku galaktoositalumatusesega, täieliku laktaasipuudulikkusega või glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Velios sisaldab päikeseloojangukollast (E110).

Võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Velios sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tableti kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Väikesel rühmal tervetel vabatahtlikel tehtud uuringud näitasid, et diosmiin muudab metronidasooli farmakokineetilist profiili, suurendades selle maksimaalset plasmakontsentratsiooni ja pikendades eritumisaega.

Diosmiin võib pikendada ka diklofenaki, feksofenadiini, varfariini ja karbamasepiini eritumise aega ja suurendada nende maksimaalset plasmakontsentratsiooni.

## Lapsed

Koostoimete uuringuid on läbi viidud ainult täiskasvanutel.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Diosmiini kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on neid piiratud hulgal (vähem kui 300 raseda andmed).

Loomkatsed ei näita otsest ega kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Ettevaatusena on parem vältida Veliose kasutamist raseduse ajal.

#### Imetamine

Ei ole teada, kas diosmiin või selle metaboliidid erituvad rinnapiima.

Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada.

Velioist ei tohi kasutada rinnaga toitmise ajal.

#### Fertiilsus

Kontrollitud uuringuid diosmiini võimaliku toime kohta viljakusele ei ole tehtud.

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Velios ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

### **4.8 Kõrvaltoimed**

Allpool loetletud võimalikud kõrvaltoimed on rühmitatud esinemissageduse alusel järgmise konventsiooni järgi: väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ), väga harv ( $< 1/10\ 000$ ).

#### *Närvisüsteemi häired*

Harv: pearinglus, peavalu.

#### *Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid*

Harv: üldine halb enesetunne.

#### *Seedetrakti häired*

Harv: kõhulahtisus, seedehäired, iiveldus, oksendamine.

#### *Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

Harv: lööve, sügelus, nõgestõbi.

Mao ja soolestikuga seotud kergete kõrvaltoimete ning neurovegetatiivsete häirete korral ei ole ravi lõpetamine vajalik.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu.

### **4.9 Üleannustamine**

#### *Sümptomid*

Puudub teave üleannustamise juhtude kohta.

Üleannustamine võib põhjustada seedetrakti häireid, oksendamist ja iiveldust. Ülisuurte annuste sisse võtmine võib tekitada kõhulahtisust.

#### *Ravi*

Üleannustamise korral tuleb kasutada tavapäraseid meditsiinilisi abimeetmeid, s.t. maoloputust, oksendamise esilekutsumist, aktiivsõe manustamist ning seejärel on näidustatud üldine toetav ravi, sealhulgas eluliste näitajate sagedane monitooring ja patsiendi hoolikas jälgimine.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: vasoprotektorid. Kapillaare stabiliseerivad ained. Bioflavonoidid. ATC kood: C05CA03

Velios suurendab veenide toonust ja kaitseb veresooni. Veenide tasandil vähendab veenide venitatavust ja venoosset staasi. Mikrotsirkulatsiooni tasandil normaliseerib kapillaaride läbilaskvust ja suurendab nende vastupidavust.

Diosmiini venoosset hemodünaamikat mõjutava toime uurimiseks korraldatud topeltpimedate kontrolliga uuringute tulemused kinnitasid ravimi farmakoloogilisi omadusi.

Veenide pletüsmograafilistes näitajates, nagu venoosne maht, veenide venitatavus ja veenide tühjenemise kiirus, leiti statistiliselt oluline annussõltuvus.

Optimaalne raviefekt ilmnes annusega 1000 mg ööpäevas.

Mõju veenide toonusele: diosmiin parandab veenide toonust; venoosne oklusiooni-pletüsmograafia näitas kiiremat veenide tühjenemist.

Mõju mikrotsirkulatsioonile: topeltpimedad kontrollitud uuringud on näidanud statistiliselt olulist erinevust terapeutilise toime vahel platseebot ja diosmiini saavatel patsientidel.

Diosmin suurendab kapillaaride resistentsust, eriti patsientidel, kellel on kapillaaride rabaduse sümptomid.

Topeltpimedad platseebokontrolliga uuringud on tõendanud diosmiini terapeutilist efektiivsust fleboloogias nii funktsionaalse kui ka orgaanilise alajäsemete venoosse puudulikkuse pikaajalises ravis. Proktoloogias on see efektiivne ka hemorroidide sümptomite ägenemise ravis.

Avaldatud kliiniliste uuringute andmete metaanalüüsid on näidanud, et diosmiin parandab oluliselt kroonilise venoosse puudulikkusega seotud sümptomeid, nagu funktsionaalne ebamugavustunne, raskustunne, väsimustunne, jalavalu või põletustunne, öised jalakrambid, paresteesia, sügelus, kihelus, jalgade turse, jalgade nahapunetus/tsüanoos ja elukvaliteet alajäsemete kroonilise veenipuudulikkusega patsientidel.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Pärast suukaudset manustamist imendub diosmiin seedetraktist alles pärast metaboliseerumist soole mikrofloora toimel aglükoon-diosmetiiniks.

Nii metaboliseerumata kui ka metaboliseerunud vorm erituvad peamiselt väljaheite ja uriiniga.

Diosmetiini bioloogiline poolväärtusaeg plasmas on  $31,5 \pm 8,6$  tundi.

Diosmiin metaboliseerub ulatuslikult, seda näitab erinevate fenoolhapete leidumine uriinis. Diosmiin võib metaboliseeruda ka glükuroniiidi derivaatideks. 24 tunni jooksul eritatakse kehast ainult 34% mikroniseeritud diosmiini annusest (uriini ja väljaheidetega). 48 tunni jooksul eritatakse 86% mikroniseeritud diosmiini annusest.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Pooltele katseloomadele surmavaks osutunud annused (LD50) ületasid diosmiini maksimaalse ööpäevase annuse ligikaudu 180 korda.

Alaägeda toksilisuse uuringutes ei ilmnenud diosmiini toksilist toimet, kui seda manustati 35 korda rohkem inimestele manustatud annusest. Korduvtoksilisuse uuringutes ilmnes, et 50 päeva jooksul hiirtele ja rottidele manustatud annused, vastavalt 620 mg/kg ja 200 mg/kg, ei avaldanud toksilist toimet.

Hiirtel ja rottidel tehtud uuringutes ei täheldatud diosmiini suurte annuste kahjulikke toimeid tiinusele, poegimisele ega loote arengule.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

#### Tableti sisu

Mikrokristalliline tselluloos

Laktoosmonohüdraat

Naatriumkroskarmelloos

Kolloidne ränidioksiid

Magneesiumstearaat

#### Tableti kate

*Opadry II Green 85F21451, koostis:*

Polüvinüülalkohol

Titaandioksiid (E171)

Makrogool 3350

Talk

Kinoliinkollane alumiiniumlakk (E104)

Indigokarmiin alumiiniumlakk (E132)

Päikeseloojangukollane alumiiniumlakk (E110)

Must raudoksiid (E172)

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

2 aastat

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

PVC/alumiiniumblistrid karbis.

30 või 60 õhukese polümeerikattega tabletti.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Prague 7  
Tšehhi

**8. MÜÜGILOA NUMBER**

925416

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 07.12.2016

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 02.10.2018

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

September 2021