

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Troxerutina cinfalab 1 g granulado para solución oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 1000 mg de troxerutina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para solución oral.  
Polvo fino de color amarillo y aroma a naranja.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa leve en adultos.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Adultos: 1 sobre al día.

El alivio de los síntomas se produce, habitualmente, en las primeras 2 semanas de tratamiento. Si el paciente no mejora o empeora, se debe evaluar la situación clínica.

En caso de necesidad se puede continuar el tratamiento, con la misma dosis diaria, hasta 2-3 meses.

##### *Población pediátrica*

Troxerutina cinfalab no se debe utilizar en niños.

##### Forma de administración

Vía oral.

Disolver el contenido del sobre en 1 vaso de agua y beber a continuación.

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

##### Pacientes con insuficiencia cardiaca, renal o hepática

Los pacientes con edemas en las extremidades inferiores debido a enfermedades del corazón, hígado o riñón no deben utilizar troxerutina, debido a que no se ha demostrado el efecto de las oxerutinas en estas indicaciones.

##### Población pediátrica

No se recomienda el uso de Troxerutina cinfalab en niños.

#### Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por sobre; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No conocidas. Las oxerutinas no interaccionan con los anticoagulantes tipo warfarina.

Los componentes de las oxerutinas son derivados de la rutina y quercetina (presentes en trazas). Se ha demostrado que las quercetinas inhiben las enzimas CYP3A y sulfotransferasas hepáticas humanas *in vitro* pero no *in vivo*. No se ha demostrado acción inhibitoria de las rutinas sobre enzimas hepáticas. Por tanto, se asume que las oxerutinas orales no producirán efectos inhibidores ni interferirán con el metabolismo de otras sustancias farmacológicamente activas.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### **Fertilidad**

Estudios en animales no demostraron efectos sobre la fertilidad tras la administración de oxerutinas. No se dispone de datos en humanos.

##### **Embarazo**

Existen algunos datos en mujeres embarazadas que indican que las oxerutinas no producen malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. Estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3, Datos preclínicos sobre seguridad).

En casos necesarios se puede considerar el uso de este medicamento.

Sin embargo, de acuerdo con las recomendaciones de seguridad generalmente aceptadas, no se debe utilizar oxerutinas durante los 3 primeros meses de embarazo.

##### **Lactancia**

En estudios realizados en animales se encontraron trazas de oxerutinas en los fetos y en la leche de las hembras lactantes. Estas pequeñas cantidades de oxerutinas no son clínicamente significativas. En ausencia de datos suficientes el uso durante la lactancia no está recomendado.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

En raras ocasiones se ha informado de fatiga y mareos en pacientes con el uso de este medicamento. En caso de verse afectados, se recomienda a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas.

#### **4.8. Reacciones adversas**

En raros casos, Troxerutina cinfalab podría causar reacciones adversas gastrointestinales o en la piel. Los más frecuentes son trastorno gastrointestinal, flatulencia, diarrea, dolor abdominal, molestias estomacales, dispepsia, erupción, prurito o urticaria. En muy raras ocasiones puede producir mareos, dolor de cabeza, rubefacción, fatiga o reacciones de hipersensibilidad como reacciones anafilactoides.

Las reacciones adversas están clasificadas más abajo por órganos del sistema y frecuencia. Las frecuencias se definen como: *muy frecuentes* ( $\geq 1/10$ ), *frecuentes* ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), *poco frecuentes* ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), *raras* ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), *muy raras* ( $< 1/10.000$ ) y *frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencias, se ordenan las reacciones adversas por orden decreciente de seriedad.

<b>Clasificación de órganos del sistema (SOC)</b>	
<b>Frecuencia</b>	<b>Reacción adversa</b>
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	
Muy raras	Reacciones anafilactoides

Muy raras	Reacciones de hipersensibilidad
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Muy raras	Mareos
Muy raras	Dolor de cabeza
<b>Trastornos vasculares</b>	
Muy raras	Rubefacción
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
Raras	Trastorno gastrointestinal
Raras	Flatulencia
Raras	Diarrea
Raras	Dolor abdominal
Raras	Molestias estomacales
Raras	Dispepsia
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	
Raras	Erupción
Raras	Prurito
Raras	Urticaria
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	
Muy raras	Fatiga

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

#### **4.9. Sobredosis**

No se ha notificado ningún caso de sobredosificación.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Agentes estabilizadores de capilares: biflavonoides, código ATC: C05CA51/Rutosido, combinaciones.

Troxerutina cinalab está compuesto por oxerutinas, una mezcla de derivados hidroxietilados de rutósido. El componente mayoritario es trihidroxietilrutósido o troxerutina, formando parte también de su composición los derivados mono-, di- y tetrahidroxietilados.

#### Mecanismo de acción

Se ha demostrado los efectos farmacodinámicos de las oxerutinas en diferentes estudios *in vitro* y *en vivo*. A nivel celular se ha demostrado la capacidad de las oxerutinas para proteger la pared vascular del ataque oxidativo de células sanguíneas activadas y su afinidad al endotelio de capilares y vénulas.

Se probaron los siguientes efectos farmacodinámicos de las oxerutinas; en estudios realizados en individuos sanos o en pacientes que sufren IVC:

- reducción de la permeabilidad capilar;
- restauración del reflejo venoarteriolar;
- aumento del tiempo de llenado venoso;
- aumento de la presión transcutánea de oxígeno.

Todos estos efectos son compatibles con el efecto primario de las oxerutinas de estar en el endotelio microvascular, resultando una disminución del edema.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

La mezcla estandarizada de oxerutinas consiste en monohidroxiethylrutósidos, dihidroxiethylrutósidos, trihidroxiethylrutósidos y tetrahidroxiethylrutósidos, los cuales difieren en el número de sustituyentes hidroxietil.

### Absorción

Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan en 2 a 9 horas después de la administración oral de 14Coxerutinas.

### Distribución

El nivel en plasma disminuye progresivamente hasta las 40 horas, después de las cuales la disminución es muy lenta.

Esta observación y los resultados obtenidos después de la aplicación iv, indican que las oxerutinas se distribuyen a los tejidos (especialmente al endotelio de los vasos), desde donde se libera de nuevo a la circulación progresiva y lentamente.

La unión a proteínas plasmáticas es de 27-29%.

### Biotransformación

La principal ruta metabólica de las oxerutinas después de su administración oral es O-glucuronidación hepática.

### Eliminación

Las oxerutinas y sus metabolitos se excretan tanto por vía biliar como renal. La excreción vía renal es completa después de 48 horas. La media de la semivida del principal constituyente de las oxerutinas, tri-HR, es 18,3 horas con un rango de 13,5 a 25,7 horas.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos no muestran riesgos especiales según estudios convencionales de toxicidad aguda, toxicidad por dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad de la reproducción.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Manitol (E-421)

Sacarina sódica (E-954)

Aroma de naranja (preparados aromatizantes, sustancias aromatizantes, sustancias aromatizantes naturales, maltodextrina de maíz, goma arábiga (E-414), ácido ascórbico (E-300) y hidroxianisol butilado (BHA) (E-320)).

### 6.2. Incompatibilidades

No procede.

### 6.3. Periodo de validez

3 años.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

## **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

**Troxerutina cinfalab 1 g granulado para solución oral** se presenta en sobres unidos de un complejo metal impreso compuesto por un estucado en una cara / polietileno extrusionado / aluminio / resina termofusible que contienen 14 o 30 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra)-España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

74.423

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Febrero 2021