

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Flebikern 500 mg comprimidos recubiertos con película.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene:

Fracción flavonoica purificada micronizada 500 mg, conteniendo:

Diosmina (90%): 450 mg

Flavonoides expresados en Hesperidina (10%):50 mg

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película, de color anaranjado, oblongos y ranurados por una cara.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

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

Alivio de los síntomas relacionados con las hemorroides como el dolor o la inflamación en la zona del ano en adultos.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Insuficiencia venosa:

Adultos: 2 comprimidos al día, repartidos en dos tomas, un comprimido al medio día y otro por la noche, con las comidas.

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.

Hemorroides:

Adultos: 6 comprimidos al día durante los primeros 4 días (tomando 2 comprimidos 3 veces al día), seguidos de 4 comprimidos al día durante 3 días (tomando 2 comprimidos 2 veces al día). La dosis recomendada de mantenimiento es de 2 comprimidos al día.

Este tratamiento está indicado únicamente para corto plazo (ver sección 4.4). Si el paciente no mejora o empeora después de la primera semana de tratamiento, se debe evaluar la situación clínica.

#### *Población pediátrica*

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

#### Forma de administración

Vía oral

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad conocida a diosmina, otros flavonoides, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

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

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.

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

#### Población pediátrica

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

### **4.5. Interacción con otros medicamentos 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.

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

Fertilidad, embarazo y lactancia.

#### Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de la fracción flavonoica purificada micronizada en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Como medida de precaución es preferible evitar el uso de Flebikern durante el embarazo.

#### Lactancia

Se desconoce si el principio activo/metabolitos se excreta a la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Flebikern tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

#### Fertilidad

No se ha observado toxicidad para la fertilidad o función reproductora.

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

La influencia de diosmina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

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

A continuación se describen las reacciones adversas en relación a su frecuencia de aparición:

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 ( $< 1/10.000$ )

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema nervioso:

*Raras*: mareos, dolor de cabeza, malestar

Trastornos gastrointestinales:

*Frecuentes*: náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia.

*Poco frecuentes*: colitis

*Frecuencia no conocida (experiencia post-autorización)*: Dolor abdominal

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

*Raras*: erupción cutánea, prurito, urticaria.

*Frecuencia no conocida (experiencia post-autorización)*: Edema aislado de la cara, labios y párpados.

Excepcionalmente edema de Quincke

#### 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: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)

#### **4.9. Sobredosis**

##### Síntomas

Existe poca experiencia de sobredosis con Flebikern. Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas en casos de sobredosis son eventos gastrointestinales (tales como diarrea, náuseas, dolor abdominal) y eventos de la piel (tales como prurito, erupción cutánea).

##### Manejo

El manejo de la sobredosis debe consistir en el tratamiento de los síntomas clínicos.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS |

Propiedades farmacológicas

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

Diosmina es un agente venotónico y vasoprotector (produciendo una venoconstricción, aumento de la resistencia de los vasos y disminución de su permeabilidad).

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.

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

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.

#### Metabolismo o 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.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

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

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

Datos farmacéuticos

### **6.1. Lista de excipientes**

Celulosa microcristalina (E-460i)  
Gelatina  
Almidón glicolato sódico (almidón de patata)  
Estearato de magnesio  
Talco (E-553b)  
Lauril sulfato sódico  
Opadry naranja 03G34105, conteniendo:  
    Hidroxipropilmetilcelulosa (E-464)  
    Glicerol  
    Dióxido de titanio (E-171)  
    Óxido de hierro rojo (E-172)  
    Óxido de hierro amarillo (E-172)  
    Polietilenglicol 6000  
Estearato de magnesio

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

5 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Ninguna especial.

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

Blíster de lámina de aluminio/PVC transparente. Envases conteniendo 30 ó 60 comprimidos.

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

Ninguna especial.

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

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa - Barcelona  
España

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

77.434

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

Abril 2013

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

12/2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>