

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Devenal Forte 1000 mg potahované tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Mikronizované flavonoidy 1000 mg, obsahující 900 mg diosminu a 100 mg ostatních flavonoidů vyjádřených jako hesperidin.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety (tablety).

Oranžovohnědé, podlouhlé potahované tablety se zaoblenými hranami a půlicí rýhou na obou stranách.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Devenal Forte je indikován k léčbě dospělých:

- Léčba chronické žilní insuficience dolních končetin s následujícími funkčními symptomy:
  - pocit těžkých nohou a otoky dolních končetin,
  - bolest,
  - noční křeče dolních končetin.
- Symptomatická léčba akutní ataky hemoroidálního onemocnění (hemoroidální krize).

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### *Chronická žilní insuficience*

Obvyklá dávka je 1 tableta jednou denně.

##### *Akutní ataka hemoroidálního onemocnění*

V průběhu prvních 4 dnů léčby je denní dávka 3 tablety, tj. 1 tableta třikrát denně. V průběhu následujících 3 dnů je doporučena denní dávka 2 tablety, tj. 1 tableta dvakrát denně. Pro udržovací léčbu je denní dávka 1 tableta jednou denně po dobu 1 týdne.

V této indikaci je Devenal Forte určen pouze pro krátkodobou léčbu (viz bod 4.4).

##### *Pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost přípravku Devenal Forte u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla dosud stanovena. Proto se použití u pediatrické populace nedoporučuje.

##### *Pacienti s poruchou funkce ledvin a/nebo jater*

Bezpečnost a účinnost přípravku Devenal Forte nebyla u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater zkoumána. Doposud nejsou k dispozici žádné údaje, které by poukazovaly na nutnost úpravy dávkování u těchto skupin pacientů.

#### *Starší pacienti*

Není nutná úprava dávkování.

#### Způsob podání

Perorální podání. Tablety se mají užívat s jídlem.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Podávání tohoto léku u symptomatické léčby akutní ataky hemoroidálního onemocnění nenahrazuje jinou specifickou léčbu onemocnění konečníku. Léčba musí být krátkodobá, tj. 14 dnů. Pokud symptomy při krátkodobé léčbě neodezní, doporučuje se proktologické vyšetření a léčba by měla být přehodnocena.

Při léčbě chronické žilní insuficience je lepších výsledků dosaženo, pokud je léčba doplněna vhodným životním stylem. Je žádoucí vyhnout se delšímu pobytu na slunci, příliš dlouhému stání a nadváze. Chůze a používání kompresivních punčoch může zlepšit cirkulaci v dolních končetinách.

Pokud se stav léčbou zhoršuje, doporučuje se péče odborného lékaře. To se může projevit jako zánět kůže, zánět žil, subkutánní indurace, silná bolest, kožní vředy, nebo atypické symptomy, např. okamžitý otok jedné nebo obou nohou.

Devenal Forte není účinný při snižování otoků dolních končetin způsobených onemocněním srdce, jater nebo ledvin.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Rozsáhlé postmarketingové zkušenosti neodhalily žádné interakce mezi jinými léky a mikronizovanými flavonoidy.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

Neexistují žádné dostupné údaje o používání přípravku Devenal Forte u těhotných žen.

Studie na zvířatech neprokázaly žádné přímé nebo nepřímé nežádoucí účinky z pohledu reprodukční toxicity (viz bod 5.3).

Jako preventivní opatření je doporučeno vyhnout se používání přípravku Devenal Forte během těhotenství.

#### Kojení

Není známo, jestli se Devenal Forte vylučuje do mateřského mléka. Devenal Forte se proto nemá užívat během kojení.

#### Fertilita

Studie reprodukční toxicity neprokázaly žádný účinek na fertilitu samců a samic potkanů (viz bod 5.3). Nejsou dostupné žádné klinické údaje o vlivu přípravku Devenal Forte na fertilitu.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Nebyly uskutečněny žádné studie, které by zkoumaly vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Ovšem s ohledem k obecnému bezpečnostnímu profilu Devenal Forte nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

##### Souhrn bezpečnostního profilu

V průběhu klinických studií s mikronizovanými flavonoidy byly hlášeny nežádoucí účinky mírné intenzity, především gastrointestinální příhody (nausea, zvracení, průjem, dyspepsie).

##### Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky či příhody, které jsou řazeny podle následující četnosti: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ), není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit).

Třída orgánového systému	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy nervového systému	Vzácné	Bolesti hlavy
		Závratě
		Malátnost
Gastrointestinální poruchy	Časté	Nausea
		Vomitus
		Průjem
		Dyspepsie
	Méně časté	Kolitida
Není známo*	Abdominální bolest	
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Vzácné	Vyrážka
		Svědění
		Kopřivka
Poruchy imunitního systému	Není známo*	Ojedinelý otok obličeje, rtů a očních víček spojený s hypersenzitivní reakcí, ve výjimečných případech Quinckeho edém.

\*Postmarketingové zkušenosti

##### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### 4.9 Předávkování

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: látky stabilizující kapiláry, bioflavonoidy, ATC kód: C05CA53

### **Mechanismus účinku**

Devenal Forte snižuje venózní distenzibilitu a venostázu. Na úrovni mikrocirkulace snižuje kapilární permeabilitu a zvyšuje kapilární rezistenci.

### **Farmakodynamické účinky**

#### Vztah dávka – účinek

Statisticky významný vztah mezi dávkou a účinkem byl prokázán na následujících venózních pletyzmografických parametrech: venózní kapacita, venózní distenzibilita a čas venózního vyprázdnění. Optimálního poměru mezi dávkou a účinkem se dosahuje při 1000 mg mikronizovaných flavonoidů.

#### Venotonická aktivita

Venózní okluzní pletyzmografie prokázala pokles času venózního vyprázdnění.

#### Mikrocirkulační aktivita

Kontrolované dvojité zaslepené studie prokázaly statisticky významný rozdíl mezi účinkem léku a placeba.

U pacientů s příznaky kapilární fragility, mikronizované flavonoidy zvýšily kapilární rezistenci měřenou angiostereometrií.

#### Klinická účinnost a bezpečnost

Placebem kontrolované dvojité zaslepené klinické studie prokázaly účinek mikronizovaných flavonoidů při léčbě chronické venózní insuficience dolních končetin a akutní ataky hemoroidálního onemocnění.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpce

Po perorálním podání se mikronizovaný diosmin a hesperidin rychle přemění ve střevním lumenu na diosmetin a hesperetin a potom se jako takové absorbují. Maximálních plazmatických koncentrací diosmetinu a hesperetinu je dosaženo po 1–3, respektive po 5 hodinách.

#### Distribuce

V systémové cirkulaci jsou diosmetin i hesperetin vázány na plazmatické bílkoviny, primárně na lidský sérový albumin.

#### Biotransformace

Léčivo je značně metabolizováno, což dokazuje přítomnost různých fenolových kyselin v moči.

#### Eliminace

U člověka bylo po perorálním podání diosminu značeného uhlíkem <sup>14</sup>C zjištěno, že exkrece probíhá především stolicí. Močí se vylučuje průměrně 14 % podaného množství. Eliminační poločas je 11 hodin.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Akutní perorální podání dávky 180krát vyšší dávky, než je lidská terapeutická dávka, myším, potkanům a primátům, nevedlo k intoxikaci nebo k smrti, ani k abnormalitám v chování, k biologickým, anatomickým nebo histologickým abnormalitám. Studie na potkanech a králících neprokázaly žádný embryotoxický nebo teratogenní účinek ani vliv na fertilitu.

*In vitro* a *in vivo* studie neprokázaly žádný mutagenní potenciál.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Jádro tablety: magnesium-stearát, mastek, kukuřičný škrob, želatina, mikrokrystalická celulóza 102. Potahová vrstva: červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172), makrogol 3350 (E1521), částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), mastek (E553b), maltodextrin, guar galactomannan (E412), hypromelosa (E464), triacylglyceroly se středním řetězcem.

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

18, 30, 36, 60 nebo 90 potahovaných tablet v PVC/Al blistru v krabičce.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Green - Swan Pharmaceuticals CR, a.s.  
Tomíčková 2144/1, 148 00 Praha 4  
Česká republika  
Tel.: +420 225 341 600  
E-mail: info@gs.cz

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

85/008/22-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 27. 7. 2023

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

12. 9. 2024