



FICHA TÉCNICA

Venoruton 1000 mg Granulado para solución oral
Venoruton 500 mg Granulado para solución oral
Oxerutinas

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Venoruton 1000, Granulado para solución oral.

Venoruton 500, Granulado para solución oral.

2. COMPOSICION CUANTITATIVA Y CUALITATIVA

Venoruton[®] está compuesto por oxerutinas, una mezcla de derivados hidroxietilados de rutósido. El componente mayoritario es trihidroxietilrutósido o troxerutina (DOE), formando parte también de su composición los derivados mono-, di- y tetrahidroxietilados. La composición cuantitativa de Venoruton[®] expresada en oxerutinas totales es la siguiente:

Venoruton 1000, Granulado para solución oral:

Cada sobre contiene: Oxerutinas 1.000 mg

Venoruton 500, Granulado para solución oral:

Cada sobre contiene: Oxerutinas 500 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para solución oral

4. DATOS CLÍNICOS

a) Indicaciones terapéuticas

Insuficiencia venosa crónica: alivio a corto plazo (durante 2-3 meses) del edema y síntomas relacionados en la insuficiencia venosa crónica.

b) Posología y forma de administración

Los estudios realizados a fin de determinar la dosificación adecuada, mediante una técnica volumétrica de cuantificación del edema de las piernas, administrando Venoruton durante periodos de 3 semanas a 3 meses, permitieron definir la posología óptima de la manera siguiente:

Dosis inicial:

- Sobres de 1000 mg:

1 sobre al día por la mañana, de preferencia con el desayuno.

- Sobres de 500 mg:

2 sobres al día por la mañana y noche, de preferencia con el desayuno y cena.



Esta dosis debe ser mantenida hasta la remisión de los síntomas o del edema. El alivio de los síntomas se produce, habitualmente, en las primeras dos semanas de tratamiento.

Dado que el alivio sintomático obtenido generalmente persiste, por lo menos durante unas 4 semanas tras finalizar el tratamiento, éste puede entonces ser discontinuado y reinstaurado a la misma posología cuando los síntomas recurran. Dependiendo de la respuesta de cada paciente, puede utilizarse entonces la dosis de 1.000 mg o una dosis mínima de 500 mg de oxerutinas al día, como terapia de mantenimiento, durante un período de tiempo de 2-3 meses.

Al no contener azúcar, Venoruton Granulado para solución oral puede ser tomado por pacientes diabéticos.

c) Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la especialidad.

d) Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los estudios específicos de tolerancia, realizados en pacientes con insuficiencia renal o hepática, y en pacientes ancianos, no han demostrado ningún signo de intolerancia significativo.

Deberá realizarse un especial control clínico en pacientes con úlcera gastroduodenal, hemorragia grave o trombocitopenia.

e) Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito. Las oxerutinas no interactúan con los anticoagulantes tipo warfarina.

f) Embarazo y Lactancia

Embarazo: Los datos obtenidos a partir de ensayos clínicos controlados, sobre un número limitado de mujeres embarazadas a las que se administró Venoruton, muestran que no existen indicios de que Venoruton pueda ejercer algún efecto perjudicial durante el embarazo, sobre el feto o sobre el recién nacido. No se dispone hasta la fecha de otros datos epidemiológicos relevantes. Estudios en animales de experimentación indican la ausencia de efectos perjudiciales sobre el embarazo, desarrollo fetal/embrionario, parto o desarrollo post-natal (ver apartado 5.c). Debe recomendarse a las mujeres que planeen quedarse embarazadas o estén en el primer trimestre de su embarazo, que sólo tomen Venoruton bajo prescripción de su médico.

Lactancia: No se dispone de datos específicos en humanos en relación a la lactancia. Los estudios realizados en animales (ratas y ratones) demuestran que sólo se excretan en la leche cantidades mínimas de oxerutinas, no evidenciándose efectos sobre las crías. Se aconseja interrumpir el tratamiento durante la lactancia.

g) Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No se conocen.

h) Reacciones adversas

Trastornos del sistema inmune:

Muy raras ($< 1/10.000$): Choque anafilático, reacciones anafilactoides y reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy raras ($< 1/10.000$): Dolor de cabeza y mareos.

Trastornos vasculares:

Muy raras ($< 1/10.000$): Ruborización.

Trastornos gastrointestinales:

Raras ($> 1/10.00$, $< 1/1.000$): Flatulencia, diarrea, dolor abdominal, molestias estomacales y dispepsia.

Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos:

Raras ($> 1/10.00$, $< 1/1.000$): Erupción, prurito y urticaria.

Trastornos generales:

Muy raras ($< 1/10.000$): Fatiga

i) Sobredosificación

No se ha notificado ningún caso de sobredosificación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

a) Propiedades farmacodinámicas

El efecto farmacológico principal de las oxerutinas es la reducción de la velocidad de filtración del agua y de la permeabilidad microvascular a las proteínas.

Por su acción sobre el endotelio vascular, con la estabilización de la membrana endotelial y consiguiente reducción de la permeabilidad capilar, Venoruton actúa clínicamente sobre la infiltración edematosa, el dolor, los trastornos tróficos y las diversas manifestaciones patológicas que caracterizan al cuadro de la insuficiencia venosa crónica.

Los estudios clínicos han tenido una duración máxima de 4 meses.

b) Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de las oxerutinas ha sido estudiada en el ratón, la rata, el perro, en el mono rhesus y en el hombre. La progresiva substitución de grupos hidroxilo de la molécula original de la rutina, por grupos hidroxilo-etilo, da como resultado un aumento de la hidrosolubilidad, una mayor resistencia de la molécula a la degradación bacteriana en el intestino y una disminución de su fijación a las proteínas. El valor de esta fijación, débil y reversible, de las oxerutinas a las proteínas es de 30% aproximadamente. La detección de los glicosidos de las oxerutinas y de sus correspondientes glucuronidos en orina y bilis (14-20% de una dosis administrada a ratas por vía oral) demuestra que el compuesto se absorbe. Existe un elevado efecto de primer paso hepático y circulación enterohepática.

La eliminación se realiza principalmente por vía biliar (cerca del 65% de la molécula eliminada) y por vía urinaria, y esta excreción es prácticamente completa entre las 24 y las 48 horas. Las oxerutinas no atraviesan la barrera hematoencefálica.

Tras la administración oral o intravenosa, el paso de las oxerutinas a través la placenta es mínimo, encontrándose únicamente trazas en los fetos de ratas o ratones. De la misma manera, sólo se han hallado trazas de oxerutinas en la leche de ratas en periodo de lactancia.

En el hombre, tras la administración oral de ^{14}C -oxerutinas, los picos de las concentraciones plasmáticas se encuentran entre 1-9 horas, observándose niveles detectables hasta 120 horas después de su administración. La disminución de la concentración ocurre bi-exponencialmente. El 3-6% de la radiactividad administrada es excretada por la orina en 48 horas. La vida media de eliminación aparente varía de 10 a 25 horas, pero es relativamente constante para un mismo individuo. Se ha confirmado en humanos la eliminación de oxerutinas por la vía biliar, así como la formación de metabolitos glucurónidos.

c) Datos preclínicos sobre seguridad

Mutagénesis

Todos los estudios preclínicos realizados hasta la fecha muestran que las oxerutinas no tienen potencial mutagénico.

Teratogénesis

Estudios de toxicidad de la reproducción realizados en animales muestran que las oxerutinas no tienen potencial teratogénico ni otros efectos adversos ni en el embrión ni en el feto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

a) Relación de excipientes

Manitol, sacarina sódica, Aroma de naranja.

b) Incompatibilidades

No se conocen hasta la fecha.

c) Periodo de validez

5 años

d) Precauciones especiales de conservación

Conservar protegido de la humedad. No conservar a temperatura superior a 30°C

e) Naturaleza y contenido del envase

Venoruton 1000, Granulado para solución oral.

Sobre de papel-aluminio-polietileno de 3 g, envasado en cajas de 14 y 30 sobres.



Venoruton 500, Granulado para solución oral.

Sobre de papel-aluminio-polietileno de 1,5 g, envasado en cajas de 30 sobres.

f) Instrucciones de uso/manipulación

Disolver el contenido del sobre en un vaso de agua.

g) Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización

Novartis Consumer Health S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona

8. FECHA DE APROBACION O REVISION DE LA FICHA TECNICA

Diciembre 2008.