

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VENOSMIL CÁPSULAS 200 MGmg

REF: RF244843/11

REG ISP N° F-18954/11

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Venosmil cápsulas

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene: Hidrosmina 200 mg

Excipientes, ver apartado 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

VENOSMIL 200 mg Cápsulas, se presenta en blisters Al/Al con cápsulas de gelatina de color naranja conteniendo un polvo fino de color amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

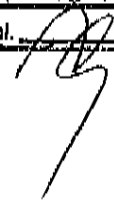
Alivio a corto plazo (durante dos-tres meses) del edema y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica (dolor, pesadez de piernas, hinchazón, etc.).

4.2. Posología y forma de administración

Venosmil 200 mg cápsulas, una cápsula de 200 mg tres veces al día.

Modo de empleo:

Una vez extraída del blister, la cápsula se debe ingerir directamente. Se puede acompañar de agua u otra bebida para facilitar su deglución.

| | |
|---------------------------------------|---|
| INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE | |
| DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL | |
| SUBJEPTO REGISTRO | |
| UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS | |
| 13 OCT 2011 | |
| Nº Ref. | RF 244843/11 |
| Nº Registro. | F-18954/11 |
| Firma Profesional. |  |

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VENOSMIL CÁPSULAS 200 MG_{mg}

REF: RF244843/11

REG ISP N° F-18954/11

4.3. Contraindicaciones

Venosmil está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento contiene colorante amarillo D&C N° 10. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido Acétil Salicílico.

No existen precauciones especiales de empleo.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras forma de interacción

No se han realizado estudios específicos sobre las posibles interacciones farmacocinéticas y/o farmacodinámicas de hidrosmina con otros medicamentos o con alimentos.

4.6. Embarazo y lactancia

No se dispone de datos clínicos sobre mujeres embarazadas expuestas a hidrosmina.

Los estudios que se han realizado en animales no mostraron efectos perjudiciales directos o indirectos para el embarazo, desarrollo fetal, parto y desarrollo postnatal.

Se debe extremar la precaución en el uso de hidrosmina durante el embarazo, valorando adecuadamente el posible beneficio de este medicamento durante el embarazo.

Se desconoce si hidrosmina se excreta por leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VENOSMIL CÁPSULAS 200 MGmg

REF: RF244843/11

REG ISP N° F-18954/11

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Hidrosmina no parece afectar a la conducción o al manejo de maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Generalmente este medicamento es bien tolerado.

Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia son de tipo digestivo (dolor epigástrico, náuseas), relacionadas con el sistema nervioso (mareos, cefalea) y de tipo dermatológico (erupción, prurito).

4.9. Sobredosificación

La buena tolerancia de Venosmil hace que la posibilidad de intoxicación sea nula en la práctica, aún en casos de sobredosificación accidental.

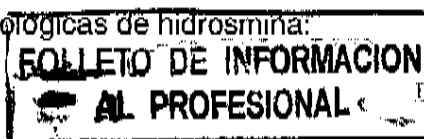
5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

VENOSMIL posee como único principio activo un fármaco que por su constitución química se halla incluido en el grupo de los flavonoides y que se denomina hidrosmina, mezcla estándar constituida fundamentalmente por 5 y 3'-mono-O (β -hidroxietil)-diosmina y 5,3'-di-O-(β -hidroxietil)-diosmina.

El mecanismo de acción de hidrosmina no ha sido totalmente esclarecido, pero podría estar en relación con la inhibición de la degradación de catecolaminas, concretamente a través de la inhibición de la catecol-O-metiltransferasa. A pesar de no conocerse su mecanismo íntimo de acción, podemos concretar en cuatro las principales acciones farmacológicas de hidrosmina:



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VENOSMIL CÁPSULAS 200 MGmg

REF: RF244843/11

REG ISP N° F-18954/11

- a) Reduce la permeabilidad capilar inducida por diversos agentes como histamina, bradikinina, etc. y reduce la fragilidad capilar inducida por dieta carencial.
- b) Aumenta la deformabilidad de los hematíes y disminuye la viscosidad de la sangre.
- c) Induce la contracción de la musculatura lisa de la pared venosa de forma mantenida y gradual.
- d) Produce dilatación de los colectores linfáticos y un aumento de la velocidad de conducción linfática, mejorando así el flujo linfático.

VENOSMIL posee una actividad intrínseca sobre las consecuencias del estasis venoso secundario a la dilatación varicosa de las venas de las extremidades inferiores produciendo una mejoría en los síntomas clínicos de la insuficiencia venosa periférica (dolor, pesadez, edema, etc.) que es significativamente diferente a la que puede producir el placebo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración oral de dosis únicas de hidrosmina en voluntarios sanos, se observa una curva de concentraciones plasmáticas del producto en función del tiempo de carácter bifásico. Un pico inicial se observa a los 15 minutos post-dosis para después declinar ligeramente. A las cuatro horas de la administración se observa un nuevo aumento de los niveles para alcanzar una fase de estabilización entre las 5 y 8 horas post-dosis. Posteriormente los niveles plasmáticos descienden, para a las 24 horas ser prácticamente indetectables.

La eliminación de hidrosmina es bastante rápida, el 90% de la dosis se excreta en 48 horas. La principal vía de excreción son las heces, eliminándose por esta vía aproximadamente el 80% de la dosis administrada. Por eliminación urinaria solamente se excreta un 16-18%.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

VENOSMIL CÁPSULAS 200 MG_{mg}

REF: RF244843/11

REG ISP N° F-18954/11

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Tras la administración oral, intraperitoneal e intravenosa en rata y ratón, la DL50 aguda de hidrosmina es muy elevada (>5000 mg/Kg) en relación con la dosis clínica (10 mg/kg/día).

En estudios de toxicidad subaguda (1 mes), dosis de 70, 700 y 7000 mg/Kg/día por vía oral en rata y dosis de 50, 250 y 750 mg/kg/día por vía oral en perro, no producen alteraciones significativas, en los distintos parámetros biológicos y anatómico-histológicos estudiados, que se puedan relacionar con el fármaco.

Los estudios de toxicidad crónica con hidrosmina (6 meses) no pusieron de manifiesto que el producto produjera ninguna alteración significativa en rata o perro a los que se les administraron dosis de 50, 500, 2500 mg/kg/día y 25,125 mg/kg/día por vía oral, respectivamente.

En estudios de teratogenicidad realizados en conejos, ratas y ratones con dosis, respectivamente entre 3-150, 60-600 y 50-200 veces superiores al rango terapéutico recomendado en clínica, no mostraron signos de teratogenicidad o toxicidad selectiva sobre el embrión.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Relación de excipientes

Estearato magnésico.

La cápsula de gelatina está compuesta de gelatina, eritrosina, amarillo de quinoleína y dióxido de titanio.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VENOSMIL CÁPSULAS 200 MGmg

REF: RF244843/11

REG ISP N° F-18954/11

6.3. Período de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperaturas ≥ 30 °C

No requiere ninguna condición especial de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Envases conteniendo 20 y 60 cápsulas.

6.6. Instrucciones de uso/manipulación

Ninguna en especial.

6.7. Otras presentaciones

Venosmil Gel.

6.8. Nombre y domicilio social del titular de la autorización de comercialización

~~FAES-FARMA, S.A.~~

~~C/ Máximo Aguirre, 14~~

~~48940 Leioa (Vizcaya)~~

~~ESPAÑA~~

Importado por PBH S.A., almacenado y distribuido por Novofarma Service S.A. Ltda., Av. Víctor Uribe 2300, Quilicura Santiago, por cuenta de Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., bajo Licencia y Fabricado por Faes Farma S.A.- España.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL