

DIPEMINA
FRACCIÓN FLAVONOICA PURIFICADA MICRONIZADA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA: Cada comprimido recubierto contiene:

- Fracción flavonoica purificada micronizada: 500 mg (Equivalente a 450 mg de Diosmina y 50 mg de flavonoides expresados como Hesperidina).
- Excipientes: Gelatina, Glicolato sódico de almidón de maíz, Celulosa microcristalina PH 102, Estearato de magnesio, Talco, Laurilsulfato de sodio, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro rojo, Opadry YS-1-7003 (Composición: Hipromelosa 2910; Macrogol 400; Dióxido de titanio; Polisorbato 80).

PRESENTACIÓN: Caja con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

FARMACOLOGÍA: Venotónico y vasculoprotector.

En farmacología: Ejerce una acción en el sistema vascular de retorno: a nivel de las venas, disminuye la distensibilidad venosa y reduce la estasis venosa. A nivel de la microcirculación, normaliza la permeabilidad capilar y refuerza la resistencia capilar. A nivel linfático, mejora el drenaje linfático y disminuye la sobrecarga linfática.

EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA: Estudios controlados a doble ciego utilizando métodos que permitieron objetivar y cuantificar la actividad sobre la hemodinamia venosa y la microcirculación, confirmaron en el hombre las propiedades farmacológicas de las fracciones flavonoides purificadas micronizadas.

Relación dosis-efecto: La existencia de la relación dosis-efecto estadísticamente significativa se estableció sobre los parámetros pleismográficos: aumento del tono venoso; la pletismografía de oclusión venosa con manguito de mercurio permitió evidenciar una reducción significativa en el tiempo de vaciamiento venoso.

Actividad microcirculatoria: Estudios controlados a doble ciego demostraron una diferencia estadísticamente significativa entre este medicamento y el placebo.

FARMACOCINÉTICA: En el hombre, tras la administración por vía oral del medicamento con diosmina marcada con ¹⁴C, la eliminación es básicamente fecal, y la eliminación urinaria, es de un 14% de la cantidad administrada.

INDICACIONES: Tratamiento de las manifestaciones de la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores, funcional y orgánica. Sensación de pesadez, calambres nocturnos. Tratamiento de los signos funcionales ligados a la patología hemorroidal.

POSOLOGÍA: El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

DOSIS USUAL: 2 comprimidos al día junto con el desayuno.

CONTRAINDICACIONES: No se han descrito hasta la fecha.

EFFECTOS ADVERSOS: En raros casos, se han descrito trastornos digestivos leves y desórdenes neurovegetativos que no obligan a la interrupción del tratamiento.

PRECAUCIONES: Los estudios experimentales en animales no han mostrado efectos teratogénicos. Además, en la especie humana no se ha descrito ninguna forma nociva hasta el momento. Lactancia: Debido a la ausencia de conocimientos sobre el paso a la leche materna, durante el periodo de tratamiento, la lactancia está desaconsejada.

SOBREDOSIFICACIÓN: No se han descrito casos de sobredosificación. El amplio margen terapéutico de esta especialidad determina que el riesgo de intoxicación sea prácticamente nulo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

CONSERVACIÓN:

- Conservar a no más de 25°C.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

NO USE ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE