

# Perivasc®

Diosmina + Hesperidina  
(Fracción Flavonoica purificada micronizada)

## USO ORAL

## USO ADULTO

### PRESENTACIONES

**Perivasc® 500** Diosmina 450 mg + hesperidina 50 mg (fracción flavonoica purificada micronizada – FFPM)

Estuches conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

**Perivasc® 1.000** Diosmina 900 mg + hesperidina 100 mg (fracción flavonoica purificada micronizada – FFPM)

Estuches conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Cada comprimido recubierto de **Perivasc® 500** (diosmina + Hesperidina) contiene:

Fracción flavonoica purificada, bajo forma micronizada de:  
Diosmina:.....450 mg  
Flavonoides expresos en hesperidina:.....50 mg  
Excipientes \*:.....c.s.  
\*Excipientes: celulosa microcristalina, lauril sulfato sódico, povidona, crospovidona, ácido cítrico, sacarosa, aroma de naranja, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo.

Cada comprimido recubierto de **Perivasc® 1000** (diosmina + Hesperidina) contiene:

Fracción flavonoica purificada, bajo forma micronizada de:  
Diosmina:.....900 mg  
Flavonoides expresos en hesperidina:.....100 mg  
Excipientes \*:.....c.s.  
\*Excipientes: celulosa microcristalina, lauril sulfato sódico, povidona, crospovidona, ácido cítrico, sacarosa, aroma de naranja, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo.

### Indicaciones terapéuticas

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

### Posología y forma de administración

#### Posología

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.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### Advertencias y precauciones especiales de empleo

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 Perivasc (Diosmina + Hesperidina) en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

#### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones. Hasta la fecha no se ha notificado ninguna interacción clínicamente relevante con el producto a partir de datos post comercialización.

#### **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.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Perivasc (Diosmina + Hesperidina) durante el embarazo.

##### Lactancia

Se desconoce si el principio activo/metabolitos se excreta en 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 Perivasc (Diosmina + Hesperidina) tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

##### Fertilidad

Los estudios de toxicidad reproductiva no mostraron ningún efecto sobre la fertilidad en ratas macho y hembra.

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

No se han realizado estudios sobre los efectos de la fracción flavonoica sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, en base al perfil de seguridad global de la fracción flavonoica, Perivasc (Diosmina + Hesperidina) no tiene o tiene una influencia insignificante sobre estas capacidades.

#### **Reacciones adversas**

##### Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con Perivasc (Diosmina + Hesperidina) en ensayos clínicos son de intensidad leve. Básicamente consisten en reacciones gastrointestinales (diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos).

##### Lista tabulada de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas y se clasifican utilizando las siguientes frecuencias: muy frecuentes (>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).

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Terminología
Trastornos del sistema nervioso	Raras	Mareos
		Dolor de cabeza
		Malestar
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Diarrea
		Dispepsia
		Náuseas
		Vómitos
	Poco frecuentes	Colitis
	Frecuencia no conocida*	Dolor abdominal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	Prurito
		Erupción cutánea
		Urticaria
	Frecuencia no conocida*	Edema aislado de la cara, labios y párpados. Excepcionalmente edema de Quinke.

\*Experiencia post-autorización.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento. 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.

#### Sobredosis

##### Síntomas

Existe poca experiencia de sobredosis con Perivasc (Diosmina + Hesperidina). 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.

#### Propiedades farmacológicas

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

#### Propiedades farmacodinámicas

En modelos experimentales, Perivasc (Diosmina + Hesperidina) 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: Perivasc (Diosmina + Hesperidina) 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.

#### Propiedades farmacocinéticas

En el hombre, tras administración por vía oral del medicamento con diosmina marcada al Carbono 14:

- la eliminación es básicamente por las heces. La eliminación urinaria es, como media, del 14%;
- la vida media de eliminación se ha establecido en unas 11 horas;
- el producto activo se metaboliza en gran medida, lo que se comprueba por la aparición de diversos ácidos fenólicos en orina.

#### Datos preclínicos sobre seguridad

La administración oral aguda a ratones, ratas y monos de una dosis 180 veces superior a la dosis terapéutica humana no tuvo ningún efecto tóxico o letal y no causó anomalías conductuales, biológicas, anatómicas o histológicas. Los estudios en ratas y conejos no han demostrado efectos embriotóxicos o teratogénicos. No hay alteración de la fertilidad. Los ensayos in-vitro e in-vivo no mostraron potencial mutagénico.

**Centro de atención y asesoramiento toxicológico (C.I.A.T.) - 1722 MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**



Elaborado por:  
**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**  
 Av. Ver. José Diniz, 3465 - San Pablo – SP  
 Democracia 2132  
 Indústria Brasileira

Representante:  
**EUROFARMA URUGUAY S.A**  
 Montevideo – Uruguay  
 Tel. 2401 5454 - Fax. 2402 0808  
 www.eurofarma.com.uy