

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

**Variliv Troxerutina 1 g granulado para solución oral**

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 1000 mg de troxerutina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para solución oral.  
Polvo de color amarillo y aroma a naranja.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

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

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Adultos:1 sobre al día.

El alivio de los síntomas se produce, habitualmente, en las primeras dos 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.

##### Forma de administración

Vía oral.

Disolver el contenido del sobre en 1 vaso de agua y beber a continuación.

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los pacientes con edemas en las extremidades inferiores debido a enfermedades del corazón, hígado o riñón no deben utilizar troxerutina, debido a que no se ha demostrado el efecto de Variliv Troxerutina en estas indicaciones.

##### Población pediátrica

No se recomienda el uso de Variliv Troxerutina en niños.

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No conocidas. La troxerutina no interacciona con los anticoagulantes tipo warfarina.

Los componentes de las oxerutinas son derivados de la rutina y quercetina (presentes en trazas).

Se ha demostrado que las quercetinas inhiben las enzimas CYP3A y sulfotransferasas hepáticas humanas *in vitro* pero no *in vivo*. No se ha demostrado acción inhibitoria de las rutinas sobre enzimas hepáticas. Por tanto, se asume que las oxerutinas orales no producirán efectos inhibidores ni interferirán con el metabolismo de otras sustancias farmacológicamente activas.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

Existen algunos datos en mujeres embarazadas que indican que las oxerutinas no producen malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. Estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3, Datos preclínicos sobre seguridad).

En casos necesarios se puede considerar el uso de este medicamento.

Sin embargo, de acuerdo con las recomendaciones de seguridad generalmente aceptadas, no se debe utilizar troxerutina durante los 3 primeros meses de embarazo.

##### Lactancia

En estudios realizados en animales se encontraron trazas de troxerutina en los fetos y en la leche de las hembras lactantes. Estas pequeñas cantidades de troxerutina no son clínicamente significativas.

En ausencia de datos suficientes el uso durante la lactancia no está recomendado.

##### Fertilidad:

Estudios en animales no demostraron efectos sobre la fertilidad tras la administración de troxerutina. No se dispone de datos en humanos.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Variliv Troxerutina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

#### 4.8. Reacciones adversas

En raros casos, Variliv Troxerutina podría causar reacciones adversas gastrointestinales o en la piel. Los más frecuentes son trastorno gastrointestinal, flatulencia, diarrea, dolor abdominal, molestias estomacales, dispepsia, erupción, prurito o urticaria. En muy raras ocasiones puede producir mareos, dolor de cabeza, rubefacción, fatiga o reacciones de hipersensibilidad como reacciones anafilactoides.

Las reacciones adversas están clasificadas más abajo por órganos del sistema y frecuencia. Las frecuencias se definen como: *muy frecuentes* ( $\geq 1/10$ ), *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* ( $< 1/10.000$ ) y *frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencias, se ordenan las reacciones adversas por orden decreciente de serie.

| Clasificación de órganos del sistema (SOC) |                  |
|--|------------------|
| Frecuencia                                 | Reacción adversa |

|  |  |
|--|--|
| <b>Trastornos del sistema inmunológico</b>   |  |
| <i>Muy raras</i><br><i>Muy raras</i>   | Reacciones anafilactoides<br>Reacciones de hipersensibilidad   |
| <b>Trastornos del sistema nervioso</b>   |  |
| <i>Muy raras</i><br><i>Muy raras</i>   | Mareos<br>Dolor de cabeza  |
| <b>Trastornos vasculares</b>   |  |
| <i>Muy raras</i>   | Rubefacción  |
| <b>Trastornos gastrointestinales</b>   |  |
| <i>Raras</i><br><i>Raras</i><br><i>Raras</i><br><i>Raras</i><br><i>Raras</i><br><i>Raras</i> | Trastorno gastrointestinal<br>Flatulencia<br>Diarrea<br>Dolor abdominal<br>Molestias estomacales<br>Dispepsia. |
| <b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>   |  |
| <i>Raras</i><br><i>Raras</i><br><i>Raras</i>   | Erupción,<br>Prurito<br>Urticaria.   |
| <b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>                     |  |
| <i>Muy raras</i>   | Fatiga   |

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. 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 a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

#### **4.9. Sobredosis**

No se ha notificado ningún caso de sobredosis.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Agentes estabilizadores de capilares, bioflavonoides código ATC: C05CA04.

#### Mecanismo de acción

Se ha demostrado los efectos farmacodinámicos de la troxerutina en diferentes estudios *in vitro* y *en vivo*. A nivel celular se ha demostrado la capacidad de la troxerutina para proteger la pared vascular del ataque oxidativo de células sanguíneas activadas y su afinidad al endotelio de capilares y vénulas.

Se probaron los siguientes efectos farmacodinámicos de la troxerutina; en estudios realizados en individuos sanos o en pacientes que sufren IVC:

- reducción de la permeabilidad capilar;
- restauración del reflejo venoarteriolar;
- aumento del tiempo de llenado venoso;
- aumento de la presión transcutánea de oxígeno.

Todos estos efectos son compatibles con el efecto primario de la troxerutina de estar en el endotelio microvascular, resultando una disminución del edema.

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

### Absorción

Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan en 2 a 9 horas después de la administración oral de <sup>14</sup>C-oxerutinas.

### Distribución

El nivel en plasma disminuye progresivamente hasta las 40 horas, después de las cuales la disminución es muy lenta.

Esta observación y los resultados obtenidos después de la aplicación IV, indican que las oxerutinas se distribuyen a los tejidos (especialmente al endotelio de los vasos), desde donde se libera de nuevo a la circulación progresiva y lentamente.

La unión a proteínas plasmáticas es de 27-29%.

### Biotransformación

La principal ruta metabólica de las oxerutinas después de su administración oral es O-glucuronidación hepática.

### Eliminación

Las oxerutinas y sus metabolitos se excretan tanto por vía biliar como renal. La excreción vía renal es completa después de 48 horas. La media de la semivida del principal constituyente de las oxerutinas, tri-HR, es 18,3 horas con un rango de 13,5 a 25,7 horas.

## **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

### Mutagénesis

Los datos no clínicos no muestran riesgos especiales según estudios convencionales de toxicidad aguda, toxicidad por dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad de la reproducción.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Manitol (E-421)  
Sacarina sódica (E-954)  
Aroma de naranja

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

**Variliv Troxerutina 1 g granulado para solución oral** se presenta en envases que contienen 14 o 30 sobres.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa legal.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra)-España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

74.423

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio 2018