

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Dinesper 500 mg compresse rivestite con film

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 500 mg di flavonoidi micronizzati, costituiti da diosmina per il 90% (450 mg) e da flavonoidi per il 10% (espressi come esperidina) (50 mg).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

#### Compressa rivestita con film

Dinesper sono compresse oblunghe di colore rosa-arancione, con una linea d'incisione su un solo lato, di 17 mm di lunghezza e 7,5 mm di larghezza, destinate alla somministrazione orale. La linea d'incisione serve per agevolare la deglutizione della compressa e non per dividerla in dosi uguali.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Dinesper è indicato negli adulti per:

- Trattamento dei segni e dei sintomi della malattia venosa cronica degli arti inferiori: quali dolore, sensazione di pesantezza, crampi notturni e edema.
- Trattamento sintomatico correlato alla crisi emorroidaria acuta.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

##### *Malattia venosa cronica*

La dose giornaliera abituale è di 2 compresse al giorno, da assumere come dose singola o 2 dosi separate. Il trattamento deve essere seguito per almeno 4-5 settimane prima che ci si possa aspettare un miglioramento. Avvisare il paziente di contattare il medico se i sintomi correlati alla malattia venosa cronica non migliorano o peggiorano in 6 settimane (vedere paragrafo 4.4). Se i sintomi migliorano, il trattamento può essere protratto al massimo per 2 mesi. Dietro consiglio del medico, il trattamento può essere ulteriormente prolungato.

##### *Crisi emorroidaria acuta*

Durante i primi 4 giorni di trattamento la dose giornaliera è di 6 compresse, somministrate come 3 compresse due volte al giorno o 2 compresse tre volte al giorno.

Nei 3 giorni successivi la dose giornaliera raccomandata è di 4 compresse, somministrate come 2 compresse due volte al giorno.

Il trattamento della crisi emorroidaria acuta con Dinesper deve essere solo a breve termine. Avvisare il paziente di contattare il medico se i sintomi correlati alla crisi emorroidaria acuta peggiorano o persistono dopo 7 giorni di trattamento (vedere paragrafo 4.4).

##### *Popolazione pediatrica*

Per mancanza di dati Dinesper non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

#### Popolazioni speciali

Nei pazienti con compromissione renale e/o epatica o negli anziani non sono stati condotti studi relativi alla posologia.

#### Modo di somministrazione

Uso orale.

Le compresse devono essere assunte durante i pasti.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Il trattamento della crisi emorroidaria acuta con Dinesper deve essere solo a breve termine. Avvisare il paziente di contattare il medico se i sintomi correlati alla crisi emorroidaria acuta peggiorano o persistono dopo 7 giorni di trattamento.

Se i sintomi non si attenuano prontamente, è necessario eseguire un esame proctologico e rivedere il trattamento.

Il trattamento con Dinesper non sostituisce il trattamento specifico di altri disturbi anali.

I pazienti con malattie venose croniche che utilizzano la terapia compressiva devono essere istruiti a continuare la terapia compressiva durante il trattamento con Dinesper.

Avvisare il paziente di contattare il medico se i sintomi correlati alla malattia venosa cronica non migliorano o peggiorano dopo 6 settimane di trattamento. Si consiglia di prestare particolare attenzione in caso di infiammazione cutanea, infiammazione delle vene, indurimento sottocutaneo, forte dolore, ulcere cutanee o sintomi atipici, ad esempio se si verifica gonfiore immediato di una o entrambe le gambe.

Dinesper non è efficace nel ridurre il gonfiore degli arti inferiori causato da malattie cardiache, epatiche o renali.

I pazienti trattati con Dinesper per il trattamento della malattia venosa cronica devono ricevere consigli sullo stile di vita, poiché ciò può contribuire a migliorare la gravità dei sintomi e la qualità della vita. I consigli possono includere l'adozione di una dieta sana per controllare il peso corporeo, evitare l'esposizione alla luce solare, praticare attività fisica regolare ed evitare di stare seduti o in piedi per lungo tempo. Camminare e indossare calze compressive possono aiutare a migliorare la circolazione negli arti inferiori.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Ad oggi, dai dati post-marketing non sono state riportate interazioni clinicamente rilevanti con il prodotto.

### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza

I dati relativi all'uso di frazione flavonoica purificata micronizzata in donne in gravidanza non esistono o sono limitati.

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Dinesper durante la gravidanza.

#### Allattamento

Non è noto se la frazione flavonoica purificata micronizzata sia escreta nel latte materno. Gli studi sugli animali hanno mostrato l'escrezione di frazione flavonoica purificata micronizzata nel latte a livelli molto bassi. Il rischio per i lattanti non può essere escluso. Deve essere presa la decisione se continuare/interrompere l'allattamento o continuare/interrompere la terapia con Dinesper tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia con Dinesper per la donna.

#### Fertilità

Studi di tossicità riproduttiva sugli animali non hanno mostrato effetti sulla fertilità (vedere paragrafo 5.3).

### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Dinesper non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **4.8 Effetti indesiderati**

#### Sintesi del profilo di sicurezza

La maggior parte degli effetti indesiderati segnalati negli studi clinici è stata di natura lieve e transitoria. Questi erano principalmente correlati a disturbi gastrointestinali (diarrea, dispepsia, nausea, vomito).

Tabella delle reazioni avverse

| <b>Classificazione per sistemi e organi</b>            | <b>Comune</b><br>(≥1/100, <1/10)   | <b>Non comune</b><br>(≥1/1 000, <1/100) | <b>Raro</b><br>(≥1/10 000, <1/1 000)                                 | <b>Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)</b> |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Patologie del sistema nervoso</b>                   |                                    |                                         | Capogiro, cefalea, sensazione di irrequietezza, malessere, vertigine |                                                                                        |
| <b>Patologie gastrointestinali</b>                     | Diarrea, dispepsia, nausea, vomito | Colite                                  |                                                                      | Dolore addominale                                                                      |
| <b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b> |                                    |                                         | Prurito, eruzione cutanea, orticaria                                 | Edema al volto, alle labbra e alle palpebre, angioedema.                               |

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

## 4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vasoprotettori, agenti stabilizzanti dei capillari, bioflavonoidi  
Codice ATC: C05CA53

#### Meccanismo d'azione

Il meccanismo d'azione di Dinesper non è ancora completamente chiaro.

#### Effetti farmacodinamici

Attività venotonica: Dinesper aumenta il tono venoso, riduce la distensibilità e la stasi venosa.

Effetti sul sistema linfatico: Dinesper stimola l'attività linfatica, migliorando il drenaggio dello spazio interstiziale e aumentando il flusso linfatico.

Effetti sulla microcircolazione: Dinesper aumenta la resistenza capillare e stabilizza la permeabilità capillare. Studi clinici controllati e in doppio cieco dimostrano una differenza statisticamente significativa tra il principio attivo e il placebo. Nei pazienti con fragilità capillare, il trattamento attivo aumenta la resistenza capillare e riduce le manifestazioni cliniche.

#### Efficacia e sicurezza clinica

Studi clinici controllati e in doppio cieco dimostrano l'attività terapeutica del prodotto per il trattamento dei segni e dei sintomi della malattia venosa cronica (MVC) accertata e per il trattamento della crisi emorroidaria acuta.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

#### Assorbimento

Dopo la somministrazione orale, la diosmina micronizzata viene rapidamente idrolizzata nell'intestino da parte della flora intestinale e assorbita come diosmetina, suo derivato agliconico. La biodisponibilità orale della diosmina micronizzata è di circa il 60%. Le concentrazioni plasmatiche massime di circa 400 ng/mL di diosmetina sono state raggiunte dopo 1 ora.

#### Distribuzione

La diosmetina ha un volume di distribuzione di 62,1 L, che indica un'ampia distribuzione nei tessuti.

#### Biotrasformazione

La diosmetina viene ampiamente metabolizzata in acidi fenolici o nei loro derivati coniugati con la glicina, che vengono eliminati nelle urine. Il metabolita predominante nell'uomo rilevato nelle urine è l'acido m-idrossi-fenilpropionico, che viene eliminato principalmente nella sua forma coniugata. Tra i metaboliti rilevati in quantità minori vi sono gli acidi fenolici corrispondenti all'acido 3-idrossi-4-metossibenzoico, all'acido 3-metossi-4-idrossifenilacetico e all'acido 3,4-diidrossibenzoico.

#### Eliminazione

Circa il 34% della dose di diosmina radiomarcata al carbonio-14 viene escreta nelle urine e nelle feci nelle prime 24 ore e circa l'86% nelle prime 48 ore. Circa la metà della dose viene eliminata nelle feci come diosmina o diosmetina immodificata, mentre questi due composti non vengono escreti nelle urine.

L'emivita plasmatica di eliminazione della diosmetina dopo somministrazione orale è di 26-43 ore.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### Nucleo della compressa:

Gelatina

Sodio amido glicolato (tipo A)

Cellulosa microcristallina

Talco

Magnesio stearato (E470b)

#### Rivestimento della compressa:

Sodio laurilsolfato

Opadry arancio contenente:

Ipromellosa 2910/6 (E 464)

Glicerolo (E 422)

Titanio diossido (E 171)

Ossido di ferro giallo (E 172)

Ossido di ferro rosso (E 172)

Macrogol 6000

Magnesio stearato (E 470b)

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

5 anni

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Le compresse sono confezionate in blister in alluminio/PVC e i blister in un astuccio di cartone.

Confezioni: 30, 60 e 120 compresse rivestite con film in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani, 20

20124 Milano  
Italia

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC 052198013 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN  
BLISTER AL/PVC

AIC 052198025 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN  
BLISTER AL/PVC

AIC 052198037 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN  
BLISTER AL/PVC

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 27 ottobre 2025

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

02/2026