

FICHA TÉCNICA

ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Circulaveel Comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 comprimido recubierto con película contiene:

360 mg de extracto (en forma de extracto seco) de *Vitis vinifera* L., folium (hojas de vid roja) (4-6: 1, solvente de extracción: agua)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos oblongos recubiertos con una película de color pardo rojizo con una ranura en ambos lados.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Circulaveel es un medicamento a base de plantas para el tratamiento en adultos de los síntomas de la insuficiencia venosa crónica, tales como piernas hinchadas, sensación de pesadez, dolor, cansancio, prurito, tensión y calambres en la parte posterior de las piernas.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y ancianos

1 - 2 comprimidos recubiertos con película al día, con agua, antes del desayuno.

Población pediátrica

No se recomienda el uso en niños y adolescentes menores de 18 años (consulte la sección 4.4 "Advertencias y precauciones especiales de uso").

Duración del tratamiento

La duración recomendada de uso es de 12 semanas. Pueden ser necesarias de dos a tres semanas de tratamiento antes de que se observen efectos beneficiosos.

Se pueden realizar tratamientos de larga duración tras consultar con el médico sobre la situación clínica existente (ver Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

4.3. Contraindicaciones

No debe tomarse en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si hay inflamación de la piel, tromboflebitis o induración subcutánea, dolor intenso, úlceras, hinchazón repentina de una o ambas piernas, insuficiencia cardíaca o renal, se debe consultar a un médico inmediatamente.

El uso de otras acciones no invasivas, como el vendaje compresivo de las piernas, usar medias de compresión o baños de agua fría, puede contribuir al tratamiento.

En el prospecto se informa al paciente de que deben seguirse estrictamente otras medidas no invasivas prescritas por el médico, como uso de vendajes, uso de medias compresivas o baños de las piernas con agua fría.

En caso de respuesta inadecuada o si los síntomas no mejoran o empeoran tras 2 semanas de tratamiento, consulte a su médico o farmacéutico ya que el edema u otros síntomas pueden tener otras causas.

Población pediátrica y adolescentes

En ausencia de datos de seguridad suficientes, no se recomienda el uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

La seguridad durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida. En ausencia de datos suficientes, no se recomienda el uso durante el embarazo y la lactancia.

Los datos relativos a la fertilidad no están disponibles.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre el efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, es poco probable que afecte a la capacidad de conducción o al manejo de maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Las siguientes categorías con respecto a la escala de frecuencia se toman como base en la evaluación de efectos no deseados:

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		$< 1/10.000$
Frecuencia conocida	no	No se puede estimar a partir de los datos disponibles.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad de la piel (prurito y eritema, urticaria). La frecuencia no es conocida.

Pueden producirse náuseas, molestias gastrointestinales y dolor de cabeza. La frecuencia no es conocida.

Si se producen otras reacciones adversas no mencionadas anteriormente, se debe consultar a un médico o farmacéutico.

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: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo terapéutico: Otros agentes estabilizadores de capilares

Código ATC: C05CX

La eficacia del extracto seco de hojas de vid roja (4-6: 1) administrado por vía oral en la reducción del edema se ha estudiado en pacientes con insuficiencia venosa crónica (IVC, grado I o II).

El extracto de la hoja de vid mejora el flujo sanguíneo microvascular en pacientes con IVC.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se conocen.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han observado signos de toxicidad aguda en ratas o ratones después de la administración oral de 10000 mg / kg de peso corporal. Además, no se ha producido toxicidad subaguda en ratas después de una dosis diaria de 250 mg / kg de peso corporal durante 90 días.

En la prueba de micronúcleos, el ensayo de mutación génica en células V79 de hámsters chinos y en el test de Ames en placa Salmonella/ microsoma, el extracto de hoja de vid demostró no ser mutagénico.

El estudio de teratogenicidad en conejos (tratamiento de 6 a 18 días de gestación) no reveló ningún efecto tóxico en dosis de hasta 3000 mg / kg de peso corporal.

No se han obtenido datos relevantes en los estudios de genotoxicidad y toxicidad reproductiva.

No se han realizado pruebas de carcinogenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Celulosa microcristalina, Maltodextrina, Hipromelosa, Croscarmelosa sódica, Sílice coloidal anhidra, Crospovidona, Estearato de magnesio vegetal, Talco, Dióxido de titanio E171, Macrogol 6000 (polietilenglicol), Óxido de hierro rojo E172.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

4 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no debe almacenarse a más de 30°C y los comprimidos se deben conservar en el envase original (blister).

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase conteniendo 30, 60 o 90 comprimidos recubiertos con película.

Estuche de cartón conteniendo blisters de PVC / PVDC-aluminio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Heel España, S.A.U.
Calle Madroño, s/n 28770
Colmenar Viejo (Madrid)
Teléfono: 918473910
Fax: 918463614
consulta@heel.es

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

84748

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

Diciembre 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).