

Písomná informácia pre používateľa

Flaxios Forte 1 000 mg filmom obalené tablety

diozmín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 6 týždňov liečby chronického žilového ochorenia alebo do 7 dní liečby akútneho stavu hemoroidálneho ochorenia nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Flaxios Forte a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Flaxios Forte
3. Ako užívať Flaxios Forte
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Flaxios Forte
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Flaxios Forte a na čo sa používa

Ako Flaxios Forte účinkuje

Diozmín, liečivo lieku Flaxios Forte, pôsobí na funkciu žíl a chráni žily; zvyšujú napätie žíl a odolnosť krvných ciev (kapilár).

Tento liek sa používa u dospelých pri nasledujúcich stavoch:

- na úľavu od príznakov súvisiacich s chronickou žilovou nedostatočnosťou dolných končatín, ako je napätie, pocit ťažkých nôh, opuch, bolesť a nočné kŕče v lýtkach;
- príznakov spojených s akútnym stavom hemoroidálneho ochorenia (hemoroidy), ako je bolesť, krvácanie a opuch v oblasti konečníka.

Ak užívate tento liek na liečbu príznakov chronického žilového ochorenia a máte aj vred na nohe, iné kožné zmeny alebo hemoroidy, vždy sa o liečbe poraďte s lekárom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Flaxios Forte

Neužívajte Flaxios Forte

- ak ste alergický na diozmín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Flaxios Forte, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Účinnosť a bezpečnosť tohto lieku sa neskúmala u nasledujúcich skupín/stavov, preto sa pred použitím lieku poraďte sa so svojím lekárom:

- deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov,

- pacienti s poruchou funkcie pečene,
- pacienti s poruchou funkcie obličiek.

Chronické žilové ochorenie dolných končatín

Ak sa váš stav počas liečby zhorší alebo sa u vás objavia atypické závažné príznaky, ako je opuch jednej alebo oboch nôh, zmena farby kože, pocit napätia alebo tepla a bolesť či kožné vredy, okamžite informujte svojho lekára.

Tento liek nie je účinný pri znižovaní opuchu nôh spôsobenom ochorením srdca, obličiek alebo pečene.

Liečba chronickej žilovej nedostatočnosti je najúčinnější, ak je sprevádzaná vyváženým životným štýlom. Vyhýbajte sa pobytu na slnku, dlhodobému státiu a udržiavajte vhodnú telesnú hmotnosť. Chôdza a nosenie špeciálnych pančúch môže zlepšiť cirkuláciu krvi v nohách.

Akútny stav hemoroidálneho ochorenia

Podávanie lieku Flaxios Forte na liečbu akútnych príznakov hemoroidov je len na krátkodobé použitie a nebráni liečbe iných ochorení konečníka. Ak sa počas liečby váš stav zhorší alebo ak spozorujete zvýšené krvácanie z konečníka, krv v stolici alebo máte obavy z krvácajúcich hemoroidov, okamžite informujte svojho lekára. Liečba týmto liekom nie je náhradou za špecifickú liečbu iných ochorení konečníka.

Liečba má trvať maximálne 15 dní.

Iné lieky a Flaxios Forte

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Toto je obzvlášť dôležité, ak súčasne užívate niektorý z nižšie uvedených liekov:

- diklofenak (liek proti bolesti)
- metronidazol (používa sa na liečbu infekcií).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ako preventívne opatrenie je vhodné vyhnúť sa užívaniu tohto lieku počas tehotenstva.

Používanie tohto lieku sa neodporúča u dojčiacich žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Flaxios Forte nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Flaxios Forte obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Flaxios Forte

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých:

- pri chronickej žilovej nedostatočnosti dolných končatín: 1 filmom obalená tableta denne, užívať ráno počas jedla. Odporúčaná minimálna dĺžka liečby je najmenej 4-5 týždňov.
- akútny stav hemoroidálneho ochorenia: 1 filmom obalená tableta 3-krát denne (ráno, na obed a večer, vždy 1 filmom obalená tableta) počas prvých 4 dní, potom 1 filmom obalená tableta 2-

krát denne (ráno a večer, vždy 1 filmom obalená tableta) počas ďalších 3 dní. Následne udržiavacia dávka je 1 filmom obalená tableta denne. Tablety sa majú užívať počas jedla.

Dĺžka liečby:

Dĺžka liečby závisí od typu, trvania a priebehu vašich ťažkostí.

Chronická žilová nedostatočnosť:

Ak sa príznaky vášho ochorenia zhoršia alebo sa nezlepšia do 6 týždňov liečby, obráťte sa na svojho lekára. Bez porady s lekárom neužívajte tento liek viac ako 3 mesiace. Avšak Flaxios Forte môžete užívať dlhšie, ak podľa vášho lekára nepotrebuje inú cieleňú liečbu.

Akútny stav hemoroidálneho ochorenia

Ak sa príznaky do 7 dní liečby nezlepšia alebo sa zhoršia, obráťte sa na svojho lekára. Neužívajte tento liek viac ako 15 dní.

Použitie u detí a dospelých

Vzhľadom na nedostatok údajov sa Flaxios Forte 1 000 mg filmom obalené tablety nemajú používať u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

Osobitné skupiny pacientov

Nevykonalí sa štúdie dávkovania u pacientov s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene alebo u starších pacientov. Na základe dostupných údajov nebolo stanovené žiadne špecifické riziko u týchto skupín pacientov.

Ak užijete viac lieku Flaxios Forte, ako máte

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

Ak zabudnete užiť Flaxios Forte

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú filmom obalenú tabletu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nevoľnosť, vracanie, hnačka, tráviace ťažkosti.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zápal hrubého čreva.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- bolesť hlavy, závrat (pocit točenia hlavy), pocit nevoľnosti, vyrážka, svrbenie, žihľavka.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- izolovaný opuch tváre, pier alebo očných viečok spojený s alergickými reakciami; výnimočne sa môže vyskytnúť Quinceho edém (náhly opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním);
- bolesť brucha.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničky. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Flaxios Forte

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Flaxios Forte obsahuje

- Liečivo je 1 000 mg mikronizovaného diozmínu v každej filmom obalenej tablete.
- Ďalšie zložky sú polyvinylalkohol, sodná soľ kroskarmelózy, mastenec, bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý, Opadry II 85 F82874 žltá (polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol, mastenec, žltý oxid železitý (E 172)).

Ako vyzerá Flaxios Forte a obsah balenia

Žlté podlhovasté obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách. Dĺžka filmom obalenej tablety je 19,2 mm, šírka 9,2 mm, výška 7,8 mm. Povrch odhalený po rozlomení filmom obalených tabliet je sivožltý alebo béžový, mramorovaný bielou farbou. Deliacu ryhu iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

30 filmom obalených tabliet v priehľadných bezfarebných PVC/PVdC//Al blistroch v škatuľke.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca

Meditop Gyógyszeripari Kft.
Ady Endre u.l.
2097 Pilisborosjenő
Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Diosmin Kéri 1000 mg comprimés pelliculés
Česká republika	Flaxios Forte
Grécko	VENFORTE
Luxembursko	Diosmin Kéri
Maďarsko	Dinosol 1000 mg filtableta
Malta	Dimotec
Portugalsko	Thrombovarix
Rakúsko	Diosmin Genericon 1000 mg Filtabletten
Rumunsko	Flaxios Forte 1000 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Flaxios Forte

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2025.