

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Flaxios Forte

1 000 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 1 000 mg mikronizovaného diozmínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Žlté podlhovasté bikonvexné 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. Deliacia ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Flaxios Forte je indikovaný dospelým na:

- úľavu od príznakov súvisiacich s chronickou venóznou insuficienciou dolných končatín, vrátane napätia, pocitu ťažkých nôh, bolesti a nočných kŕčov,
- ochorenia hemoroidálnych žíl. Liečba zhoršujúcich sa príznakov súvisiacich s hemoroidálnym ochorením.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí:

- Pri chronickej venóznej insuficiencii dolných končatín: 1 filmom obalená tableta denne, ráno počas jedla.
Ak sa príznaky ochorenia zhoršia alebo sa nezlepšia do 6 týždňov liečby, pacient má kontaktovať svojho lekára.
Ak však lekár rozhodne, že nie je potrebná zmena liečby, pacient môže pokračovať v užívaní lieku Flaxios Forte naďalej.
- Exacerbácia hemoroidálnych príznakov: 1 filmom obalená tableta 3-krát denne počas 4 dní; následne 1 filmom obalená tableta 2-krát denne počas ďalších 3 dní, tableta sa užíva počas jedla.
Ak sa príznaky do 7 dní liečby nezlepšia alebo sa dokonca zhoršia, pacient má kontaktovať svojho lekára. Samoliečba liekom Flaxios Forte môže trvať 7 dní – ak príznaky počas tejto doby nevyvymiznú, pacient má kontaktovať svojho lekára.

Pediatrická populácia

Vzhľadom na nedostatok údajov sa Flaxios Forte nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Osobitné skupiny pacientov

Nevykonal 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.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak dôjde k exacerbácii hemoroidálnych príznakov, podávanie tohto lieku nenahrádza použitie iných, špecifickejších liekov zameraných na liečbu ochorenia konečníka. Liečba má byť len krátkodobá. Ak príznaky po krátkodobej liečbe pretrvávajú, má sa vykonať proktologické vyšetrenie a liečba sa má prehodnotiť.

Najlepšie výsledky liečby chronickej venózne insuficiencie sa dosiahnu pomocou adekvátnych opatrení týkajúcich sa životného štýlu. Je potrebné sa vyhnúť expozícii slnečnému žiareniu, dlhodobému státiu alebo nadmernej telesnej hmotnosti. Chôdza a nosenie špeciálnych kompresných pančúch môže zlepšiť cirkuláciu krvi

Pri použití tohto lieku treba vziať do úvahy, že bezpečnosť a účinnosť tohto lieku sa neskúmala u nasledujúcich skupín/stavov:

- deti a dospievajúci (do 18 rokov),
- porucha funkcie pečene a/alebo obličiek.

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré údaje u zdravých dobrovoľníkov naznačujú, že diozmín má inhibičný účinok na metabolické procesy sprostredkované enzýmami cytochrómu P450 a tým môže pozmeniť farmakokinetiku niektorých iných súbežne užívaných liekov (diklofenak, metronidazol).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o použití diozmínu počas gravidity. Štúdie na zvieratách preukázali, že malé množstvo diozmínu prechádza placentou; tieto údaje však nepotvrdzujú žiadne priame alebo nepriame nežiaduce účinky na graviditu a vývoj plodu/embrya (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je treba vyhnúť sa použitiu tohto lieku počas gravidity.

Dojčenie

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o prechode diozmínu do ľudského mlieka. Používanie tohto lieku sa neodporúča u dojčiacich žien.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o účinku diozmínu na fertilitu.

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Doposiaľ hlásené nežiaduce účinky sú uvedené podľa nasledujúcej klasifikácie frekvencií: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	
Poruchy nervového systému	zriedkavé	bolesť hlavy
		závrat
		malátnosť
Poruchy gastrointestinálneho traktu	časté	nauzea
		vracanie
		hnačka
		dyspepsia
	menej časté	kolitída
Poruchy kože a podkožného tkaniva	zriedkavé	bolesť brucha
		vyrážka
		pruritus
		urtikária
Poruchy imunitného systému	neznáme	izolovaný opuch tváre, pier a očných viečok spojený s alergickými reakciami; výnimočne Quinckeho edém

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vazoprotektíva, liečivá stabilizujúce kapiláry, ATC kód: C05CA03

Mechanizmus účinku

Účinok na žily

Diozmín znižuje predispozíciu žíl k vazodilatácii a znižuje venostázu.

Účinok na mikrocirkuláciu

Diozmín znižuje kapilárnu permeabilitu a zvyšuje kapilárnu rezistenciu. Má aj protizápalový účinok pôsobením na syntézu prostaglandínov.

Farmakodynamické účinky

Farmakologický účinok tohto lieku bol potvrdený kontrolovanými, dvojito zaslepenými klinickými štúdiami a vplyv liečiva na venóznú hemodynamiku objektívnymi a kvantitatívnymi vyšetreniami.

Účinky na venózne tonus

Diozmín zvyšuje venózne tonus, a tým redukuje venóznú kapacitu, distenzibilitu a stázu krvi. Venózna oklúzna pletyzmografia s ortuťovým tenzometrom indikuje zníženie času venózneho vyprázdnenia.

Účinky na lymfatický systém

Diozmín stimuluje činnosť lymfatického systému tým, že zlepšuje lymfodrenáž intersticiálneho priestoru a zvyšuje lymfatický prietok. Podávanie 1 g diozmínu denne znižuje priemer lymfatických kapilár a intralymfatický tlak, zlepšuje počet funkčných lymfatických kapilár u pacientov so závažnou chronickou žilovou insuficienciou bez vredov.

Účinky na mikrocirkuláciu

Kontrolované dvojito zaslepené klinické štúdie preukázali štatisticky významný rozdiel medzi užívaním diozmínu a placebo. U pacientov s kapilárnou fragilitou zvýšila liečba diozmínom kapilárnu rezistenciu a znížila klinické prejavy.

Tiež bolo pozorované zníženie kapilárnej permeability po podávaní 1 g diozmínu denne voči placebo, použitím technécium-značeného albumínu alebo pletyzmografie.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Kontrolované dvojito zaslepené klinické štúdie preukázali terapeutickú aktivitu lieku pri liečbe prejavov a príznakov chronického venózneho ochorenia (*chronic venous disease*, CVD) a pri liečbe akútneho stavu hemoroidálneho ochorenia.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa diozmín v čreve rýchlo hydrolyzuje črevnou flórou a absorbuje sa ako jeho aglykónový derivát, diozmetín. Biologická dostupnosť mikronizovaného diozmínu po perorálnom podaní je približne 60 %.

Distribúcia

Diozmetín má distribučný objem 62,1 l, čo poukazuje na širokú distribúciu do tkanív.

Biotransformácia

Diozmetín sa z veľkej časti metabolizuje na fenolové kyseliny alebo ich glycinom konjugované glukuronidové deriváty, ktoré sa vylučujú močom. Hlavným metabolitom v ľudskom moči je kyselina m-hydroxyfenylpropionová, ktorá sa vylučuje najmä v konjugovanej forme. Metabolity identifikované v menšom množstve sú fenolové kyseliny, a to kyselina 3-hydroxy-4-metoxybenzoová a kyselina 3-metoxy-4-hydroxyfenyloctová.

Eliminácia

Eliminácia mikronizovaného diozmínu je relatívne rýchla s približne 34 % rádioaktívne značenej dávky ¹⁴C-diozmínu vylúčeného močom a stolicou počas prvých 24 hodín a približne 86 % dávky počas prvých 48 hodín. Približne polovica dávky sa vylučuje stolicou ako nezmenený diozmín alebo diozmetín, tieto dve zložky sa nevylučujú močom. Počas eliminácie diozmetínu bol v priemere 31,5 hodín (v rozmedzí 26 – 43 hodín).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

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)).

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

30, 60, 90, 120 alebo 180 filmom obalených tabliet v priehľadných bezfarebných PVC/PVdC//Al blistroch a škatuľke.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

85/0315/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2025