

Příbalová informace: informace pro pacienta

Flaxios 500 mg potahované tablety

mikronizované flavonoidy (obsahující 90 % diosminu a 10 % ostatních flavonoidů vyjádřených jako hesperidin)

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 6 týdnů v případě léčby chronické žilní nedostatečnosti a do 7 dnů v případě léčby akutní hemoroidální nemoci nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Flaxios a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Flaxios užívat
3. Jak se Flaxios užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Flaxios uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Flaxios a k čemu se používá

Flaxios je vazoprotektivum. Zvyšuje napětí žilní stěny (tonus) a odolnost malých cév. Snižuje tvorbu otoků a má protizánětlivý účinek.

Flaxios je indikován u dospělých:

- k léčbě příznaků souvisejících s chronickou žilní nedostatečností dolních končetin: těžkost nohou, otoky nohou, bolest, noční křeče v nohou, trofické změny (tj. změny kůže v důsledku porušené výživy a růstu tkání).
- k léčbě příznaků souvisejících s akutním hemoroidálním onemocněním (tj. uzlovitých žilních rozšíření v oblasti konečníku spojených se svěděním, bolestí, krvácením nebo otoky).

Užíváte-li léčivý přípravek k léčbě příznaků chronické žilní nedostatečnosti a zároveň trpíte bércovým vředem, jinými kožními změnami nebo hemoroidy, vždy konzultujte svou léčbu s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Flaxios užívat

Neužívejte Flaxios

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Flaxios se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Chronická žilní nedostatečnost:

V případě žilní nedostatečnosti má být pro dosažení nejlepších výsledků léčba kombinována se zdravým životním stylem. Vyvarujte se vystavení slunci, horku, dlouhodobému stání nebo nadváze. Chůze a nošení speciálních (kompresních) ponožek zlepšuje krevní oběh.

Pokud se Váš stav během léčby zhorší, což se může projevit zánětem kůže nebo žil, ztvrdnutím podkožní tkáně, silnou bolestí, kožními vředy nebo atypickými příznaky, jako je náhlý otok jedné nebo obou nohou, poraďte se okamžitě se svým lékařem.

Flaxios nepomůže při snižování otoku dolních končetin, pokud je tento otok způsoben onemocněním srdce, ledvin nebo jater.

Akutní hemoroidální onemocnění

Pokud máte akutní hemoroidální onemocnění, je Flaxios určen pouze ke krátkodobému užívání. Pokud příznaky akutního hemoroidálního onemocnění neustoupí během 15 dní, poraďte se se svým lékařem.

Pokud se stav během léčby zhorší, tj. zaznamenáte zvýšené krvácení z konečníku, krev ve stolici nebo máte pochybnosti, zda jde o krvácení z hemoroidů, poraďte se se svým lékařem. Léčba přípravkem Flaxios nenahrazuje specifickou léčbu jiných onemocnění konečníku.

Máte-li jakékoli otázky, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti a dospívající

Použití přípravku Flaxios se u dětí a dospívajících nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Flaxios

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Dosud nejsou známy žádné interakce s jinými léky.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Bezpečnost užívání přípravku Flaxios během těhotenství a kojení nebyla stanovena. Proto se jeho užívání v těchto obdobích nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnosti řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se Flaxios užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Chronická žilní nedostatečnost:

Doporučená dávka jsou 2 tablety, které mohou být užity v jedné dávce (2 tablety jednou denně) nebo ve 2 samostatných dávkách (1 tableta dvakrát denně).

Tento lék musíte užívat alespoň 4 až 5 týdnů, než lze očekávat zlepšení.

Pokud se příznaky Vašeho onemocnění zhorší nebo se nezlepší po 6 týdnech léčby, poraďte se se svým lékařem.

Samoléčba bez konzultace s lékařem může trvat po dobu 3 měsíců. Pokud však lékař rozhodne, že nepotřebujete jinou specifickou léčbu, můžete pokračovat v užívání přípravku Flaxios delší dobu.

Akutní hemoroidální onemocnění

Během prvních 4 dní léčby je doporučená dávka u dospělých 3 tablety dvakrát denně (6 tablet denně).

Během následujících 3 dní je dávka 2 tablety dvakrát denně (4 tablety denně).

Následně je léčba 1 tableta dvakrát denně (2 tablety denně).

Pokud se příznaky po 7 dnech léčby nezlepší nebo se zhorší, poraďte se se svým lékařem. Samoléčba přípravkem Flaxios může trvat po dobu 15 dní; pokud příznaky během této doby neustoupí, poraďte se se svým lékařem.

Tablety užívejte s jídlem.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Flaxios, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet než jste měl(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dosud nebyly hlášeny žádné případy předávkování tímto lékem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Flaxios

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- pocit na zvracení, zvracení, průjem, porucha trávení

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- zánět tlustého střeva

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- bolest hlavy, točení hlavy, malátnost
- vyrážka, svědění, kopřivka

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- lokální otok obličeje, rtu nebo očního víčka spojený s alergickými příznaky. Výjimečně se může rozvinout Quinckeho edém (rychle se rozvíjející otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, který může být spojen s obtížným dýcháním).
- bolest břicha.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Flaxios uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Flaxios obsahuje

- Léčivou látkou jsou mikronizované flavonoidy (obsahující 90 % diosminu a 10 % ostatních flavonoidů vyjádřených jako hesperidin). Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg mikronizovaných flavonoidů (obsahujících 450 mg diosminu a 50 mg ostatních flavonoidů vyjádřených jako hesperidin).
- Dalšími složkami jsou: mikrokrystalická celulóza 102, želatina, kukuřičný škrob, mastek (E553b), magnesium-stearát, částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350 (E1521), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Jak Flaxios vypadá a co obsahuje toto balení

Oranžovohnědé, podlouhlé potahované tablety se zaoblenými hranami a půlicí rýhou na obou stranách, dlouhé $18,2 \pm 0,3$ mm a široké $8,2 \pm 0,3$ mm.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Tablety jsou dodávány v PVC/Al blistrech v krabičce.

Velikost balení: 30, 90, 120 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

ExtractumPharma Co. Ltd.
IV. Körzet 6.
Kunfehértó, 6413
Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Slovenská republika
Rumunsko

Flaxios
Flaxios 500 mg comprimate filmate

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 12. 2023