

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Flaxios 500 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg mikronizovaných flavonoidů (obsahujících 450 mg diosminu a 50 mg ostatních flavonoidů vyjádřených jako hesperidin).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

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.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Flaxios je indikován u dospělých k:

Léčbě příznaků a projevů chronické žilní nedostatečnosti dolních končetin, jako jsou:

- těžkost nohou
- otoky
- bolest
- noční křeče dolních končetin
- trofické změny

Symptomatická léčba akutního hemoroidálního onemocnění.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Chronická žilní insuficience

Obvyklá denní dávka jsou 2 tablety užívané v jedné dávce nebo ve 2 dílčích dávkách.

Léčba má pokračovat alespoň 4 až 5 týdnů.

Akutní hemoroidální onemocnění

Během prvních 4 dní léčby je denní dávka 6 tablet, tj. 3 tablety dvakrát denně. Během následujících 3 dní je doporučena denní dávka 4 tablety, tj. 2 tablety dvakrát denně. Následně je doporučena denní dávka 2 tablety (podávané jako 1 tableta dvakrát denně).

V této indikaci je Flaxios určen pouze pro krátkodobé užívání.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Flaxios u dětí a dospívajících do 18 let nebyla stanovena. Proto se použití u pediatrické populace nedoporučuje.

Zvláštní populace

U pacientů s poruchou funkce ledvin a/nebo jater nebo u starších pacientů nebyly provedeny žádné studie dávkování.

Způsob podání

Perorální podání. Tablety se mají užívat s jídlem.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Použití tohoto léčivého přípravku k symptomatické léčbě akutního hemoroidálního onemocnění nenahrazuje jinou specifickou léčbu patologických stavů rektu. Léčba musí být omezena na krátkou dobu. Pokud příznaky při krátkodobé léčbě neodezní, je doporučeno proktologické vyšetření a léčba má být přehodnocena.

Nejpříznivější efekt při léčbě chronické žilní nedostatečnosti může zajistit vhodná životospráva. Je zapotřebí se vyhnout dlouhodobé expozici slunečnímu záření, dlouhodobému stání a nadváze. Chůze a používání kompresních punčoch může zlepšit prokrvení dolních končetin.

Zvláštní opatrnost se doporučuje, pokud se stav při léčbě zhorší. To se může projevit jako zánět kůže, zánět žil, zatvrdnutí podkoží, silná bolest, kožní vředy nebo atypické příznaky, např. okamžitý otok jedné nebo obou dolních končetin.

Flaxios není účinný při snižování otoků dolních končetin způsobených onemocněním srdce, jater nebo ledvin.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání mikronizovaných flavonoidů těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech jsou nedostatečné (viz bod 5.3). Podávání přípravku Flaxios v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Kojení

Není známo, zda se léčivá látka/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence /dítě nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Flaxios.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje týkající se účinku mikronizovaných flavonoidů na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Na základě celkového bezpečnostního profilu se však u přípravku Flaxios neočekává žádný nebo se očekává jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

V klinických studiích prováděných s mikronizovanými flavonoidy byly hlášeny nežádoucí účinky střední intenzity, zejména gastrointestinální příhody (nauzea, zvracení, průjem, dyspepsie).

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Frekvence nežádoucích účinků uvedených níže je definována pomocí následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Četnost	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	Není známo	izolovaný edém obličeje, rtu a očních víček související s hypersenzitivní reakcí, ve výjimečných případech Quinckeho edém
Poruchy nervového systému	Vzácné	bolest hlavy
		závrať
		malátnost
Gastrointestinální poruchy	Časté	nauzea
		zvracení
	Méně časté	průjem
		dyspepsie
Není známo	kolitida	
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Vzácné	bolest břicha
		vyrážka
		pruritus
		urtikárie

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vazoprotektiva, venofarmaka, bioflavonoidy, ATC kód: C05CA53

Mechanismus účinku

Flaxios snižuje roztažnost žil a snižuje žilní stázu. S ohledem na mikrocirkulační účinky snižuje kapilární permeabilitu a zvyšuje kapilární rezistenci.

Farmakodynamické účinky

Vztah dávka-účinek

Statisticky signifikantní vztah dávka-účinek byl stanoven s ohledem na venózní pletysmografické parametry: žilní kapacita, roztažnost a doba vyprazdnění žil. Optimálního poměru dávka-účinek bylo dosaženo se 2 tabletami.

Venotonická aktivita

Venózní okluzní pletysmografie prokázala snížení času vyprazdnění žil.

Mikrocirkulační aktivita

Dvojitě zaslepené kontrolované studie prokázaly statisticky významný rozdíl mezi placebem a léčivým přípravkem. U pacientů s příznaky kapilární fragility zvyšovaly mikronizované flavonoidy kapilární rezistenci měřenou angiostereometrií.

Klinická účinnost a bezpečnost

Dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické studie prokázaly účinnost mikronizovaných flavonoidů v léčbě chronické žilní nedostatečnosti dolních končetin i akutního hemoroidálního onemocnění.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po perorálním podání jsou mikronizovaný diosmin a hesperidin rychle přeměňovány ve střevním lumen na diosmetin a hesperetin, které jsou následně v této formě absorbovány. Maximální plazmatické koncentrace diosmetinu a hesperetinu jsou dosaženy po 1-3, respektive 5 hodinách.

Distribuce

Diosmetin má distribuční objem 62,1 l, což značí jeho širokou distribuci do tkání.

Biotransformace

Léčivo je extenzivně metabolizováno, o čemž svědčí přítomnost různých fenolových kyselin a derivátů glukuronidu v moči. Převládajícím metabolitem v lidské moči je kyselina 3-hydroxyfenylpropionová.

Eliminace

Eliminace je relativně rychlá, přibližně 34 % radioaktivně značeného léčiva se vylučuje močí a stolicí během prvních 24 hodin a přibližně 86 % během prvních 48 hodin.

Eliminační poločas diosmetinu vykázal průměrnou hodnotu 31,5 hodiny, v rozmezí 26 až 43 hodin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po jednorázovém nebo opakovaném podávání, genotoxicity, toxicity pro plodnost, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

Mikrokrytalická celulóza 102

Želatina

Kukuřičný škrob
Mastek
Magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety:

Částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E1203)
Oxid titaničitý (E171)
Makrogol 3350 (E1521)
Mastek (E553b)
Žlutý oxid železitý (E172)
Červený oxid železitý (E172)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/Al blistr, krabička.

Velikost balení 30, 60, 90, 120 nebo 180 potahovaných tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

85/475/21-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20. 7. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 7. 2023