

Příbalová informace: informace pro uživatele

Flaxios Forte 1 000 mg potahované tablety

diosmin

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Flaxios Forte a k čemu se používá

Jak Flaxios Forte funguje:

Diosmin, léčivá látka přípravku Flaxios Forte, se používá ke stabilizaci kapilárních cév. Léčivá látka přípravku Flaxios Forte ovlivňuje činnost žil a žíly chrání; zvyšuje napětí žil a odpor kapilár. Léčivá látka přípravku Flaxios Forte snižuje výskyt otoků a má protizánětlivý účinek na krevní cévy.

Tento lék lze použít u dospělých pro následující stavy:

- ke zmírnění příznaků chronické žilní nedostatečnosti dolních končetin, jako je napětí, pocit tíhy v nohou, bolesti a noční křeče v lýtkách
- pro symptomatickou léčbu hemoroidů, pokud dojde ke zhoršení příznaků hemoroidů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Flaxios Forte užívat

Neužívejte přípravek Flaxios Forte

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

Upozornění a opatření

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

Účinnost a bezpečnost tohoto léku nebyla studována u následujících skupin/stavů, proto se před použitím léku poraďte se svým lékařem:

- děti a dospívající mladší 18 let,
- pacienti s poruchou funkce jater,
- pacienti s poruchou funkce ledvin.

Děti a dospívající

Užívání přípravku Flaxios Forte se nedoporučuje u dětí a dospívajících do 18 let z důvodu nedostatku údajů.

Další léčivé přípravky a Flaxios Forte

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

Toto je obzvláště důležité, pokud současně užíváte některý z níže uvedených léků:

- diklofenak (lék proti bolesti)
- metronidazol (používaný k léčbě infekcí).

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Jako preventivní opatření je vhodné vyhnout se užívání léku během těhotenství.

Užívání léku se nedoporučuje kojícím ženám.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Flaxios Forte nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Flaxios Forte obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Flaxios Forte užívá

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

Doporučená dávka přípravku u dospělých je:

- Při chronické žilní nedostatečnosti dolních končetin: 1 potahovaná tableta denně ráno během jídla.
Pokud se příznaky Vašeho onemocnění zhorší nebo se nezlepší po 6 týdnech léčby, kontaktujte svého lékaře. Flaxios Forte však můžete užívat i delší dobu, pokud podle lékaře nepotřebujete jinou cílenou léčbu.
- Pokud se příznaky hemoroidů zhorší: 1 potahovaná tableta 3krát denně (ráno, v poledne a večer) po dobu 4 dnů, poté 1 potahovaná tableta 2krát denně (ráno a večer) po dobu dalších 3 dnů, která se užívá během jídla.
Pokud se příznaky po 7 dnech léčby nezlepší nebo se zhorší, kontaktujte svého lékaře.
Samoléčba přípravkem Flaxios Forte může trvat až 7 dní – pokud příznaky během této doby nezmizí, kontaktujte svého lékaře.

Při léčbě chronické žilní nedostatečnosti se nejlepšího účinku dosáhne pomocí adekvátních opatření životního stylu. Je třeba se vyhnout opalování, dlouhému stání nebo nadváze. Procházky a přiměřené kompresní punčochy mohou zlepšit krevní oběh.

Použití u dětí a dospívajících

Užívání přípravku Flaxios Forte se nedoporučuje u dětí a dospívajících do 18 let z důvodu nedostatku údajů.

Zvláštní populace

Studie dávkování nebyly provedeny u pacientů s poruchou funkce ledvin a/nebo jater nebo u starších pacientů. Na základě dostupných údajů nebylo stanoveno žádné specifické riziko pro tyto skupiny pacientů.

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

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Flaxios Forte

Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

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):

- nevolnost, zvracení, průjem, poruchy trávení

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

- zánět tlustého střeva

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

- bolest hlavy, závratě, pocit nevolnosti, vyrážka, svědění, kopřivka

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- izolovaný otok (edém) obličeje, rtů nebo očních víček spojený s alergickými reakcemi; výjimečně se může objevit také Quinckeho edém (rychlý edematózní otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, který může mít za následek dýchací potíže)
- 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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak Flaxios Forte uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce 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 přípravek Flaxios Forte obsahuje

- Léčivou látkou je 1 000 mg mikronizovaného diosminu v jedné potahované tabletě.
- Dalšími složkami jsou polyvinylalkohol, sodná sůl kroskarmelózy, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, potahová soustava Opadry II 85 F82874 žlutá (polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol, mastek, žlutý oxid železitý (E172)).

Jak přípravek Flaxios Forte vypadá a co obsahuje toto balení

Podlouhlé, žluté, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách. Délka potahované tablety je 19,2 mm, její šířka je 9,2 mm, výška je 7,8 mm. Povrch obnažený rozlomením potahovaných tablet je šedožlutý nebo béžový, mramorovaný s bílou barvou.

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

30, 90, 120 a 180 potahovaných tablet v průhledných, bezbarvých PVC/PVdC/Al blistrech a v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Výrobce

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

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

Česká republika, Slovenská republika	Flaxios Forte
Lucembursko	Diosmin Kéri
Maďarsko	Dinosol 1000 mg filmdžetla
Malta	Dimotec

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 8. 2025