

## **1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Flaxios Forte 1 000 mg potahované tablety

## **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1 000 mg mikronizovaného diosminu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## **3. LÉKOVÁ FORMA**

Potahovaná tableta.

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

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Terapeutické indikace**

Flaxios Forte je indikován u dospělých k:

- úlevě od symptomů souvisejících s chronickou venózní insuficiencí dolních končetin, včetně napětí, pocitu tíhy nohou, bolesti a nočních křečích v lýtkách.
- onemocnění hemoroidálních žil, léčba exacerpace příznaků souvisejících s hemoroidálním onemocněním.

### **4.2 Dávkování a způsob podání**

#### Dávkování

##### *Dospělí*

- Při chronické žilní nedostatečnosti dolních končetin: 1 potahovaná tableta denně, ráno během jídla.  
Pokud se příznaky zhorší nebo se nezlepší po 6 týdnech léčby, má pacient kontaktovat svého lékaře.  
Pacient může pokračovat v užívání přípravku Flaxios Forte po delší dobu v případě, že lékař nepovažuje jinou cílenou léčbu za nezbytnou.
- Exacerpace příznaků hemoroidů: 1 potahovaná tableta 3krát denně během prvních 4 dnů, poté 1 potahovaná tableta 2krát denně během následujících 3 dnů užívaná během jídla.  
Pokud se příznaky po 7 dnech léčby nezlepší nebo se zhorší, pacient má kontaktovat svého lékaře. Samoléčba přípravkem Flaxios Forte může trvat 7 dní – pokud během této doby příznaky nevymizí, má pacient kontaktovat svého lékaře.

### *Pediatrická populace*

Podávání přípravku Flaxios Forte dětem a dospívajícím do 18 let se vzhledem k nedostatku údajů nedoporučuje.

### *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.

### Způsob podání

Perorální podání.

## **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**

Pokud dojde k exacerbaci příznaků hemoroidů, podávání léčivého přípravku nenahrazuje použití jiných, specifitějších léčivých přípravků zaměřených na léčbu onemocnění konečníku. Léčba má trvat pouze krátkou dobu. Pokud se příznaky v důsledku krátkodobé léčby nezlepší, je třeba provést proktologické vyšetření a přehodnotit léčbu.

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

Účinnost a bezpečnost léčivého přípravku nebyla studována u následujících skupin/stavů, což je třeba vzít v úvahu při použití léčivého přípravku:

- děti a dospívající (do 18 let),
- porucha funkce jater a/nebo ledvin.

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

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Některé údaje naznačují, že diosmin má inhibiční účinek na metabolické procesy zprostředkované enzymy cytochromu P450 u zdravých dobrovolníků, a proto může změnit farmakokinetiku některých jiných léčivých přípravků užívaných současně (diklofenak, metronidazol).

## **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

### Těhotenství

Neexistují žádné klinické údaje o použití diosminu během těhotenství. Studie na zvířatech ukázaly, že malé množství diosminu prochází placentou; tyto údaje však nepotvrzují žádné přímé nebo nepřímé nežádoucí účinky na těhotenství a vývoj embrya/plodu (viz bod 5.3).

Jako preventivní opatření je třeba se během těhotenství vyhnout použití tohoto léčivého přípravku.

### Kojení

Nejsou k dispozici žádné údaje o průchodu diosminu do lidského mléka. Užívání léčivého přípravku se nedoporučuje u kojících žen.

### Fertilita

Neexistují žádné klinické údaje o vlivu diosminu na fertilitu.

## 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

## 4.8 Nežádoucí účinky

### Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Dosud hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny podle následující klasifikace četnosti: 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 (frekvenci nelze z dostupných údajů určit).

| Třída orgánových systémů     | Frekvence  |  |
|------------------------------|------------|--|
| Poruchy imunitního systému   | není známo | izolovaný otok obličeje, rtů a očních víček spojený s alergickými reakcemi; výjimečně Quinckeho edém |
| Poruchy nervového systému    | vzácné     | bolest hlavy   |
|                              |            | závrať   |
|                              |            | malátnost  |
| Gastrointestinální poruchy   | časté      | nauzea   |
|                              |            | zvracení   |
|                              |            | průjem   |
|                              |            | dyspepsie  |
|                              | méně časté | kolitida   |
| Poruchy kůže a podkožní tkáň | není známo | bolest břicha  |
|                              | vzácné     | vyrážka  |
|                              |            | pruritus   |
|                              |            | kopřivka   |

### 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 prostřednictvím webového formuláře

[sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://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](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

## 4.9 Předávkování

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vazoprotektiva; Látky stabilizující kapiláry, ATC kód: C05CA03

### Mechanismus účinku

#### *Účinek na žíly*

Diosmin snižuje predispozici žil k vazodilataci a snižuje venostázu.

#### *Vliv na mikrocirkulaci*

Diosmin snižuje kapilární permeabilitu a zvyšuje kapilární rezistenci. Působí také protizánětlivě působením na syntézu prostaglandinů.

#### Farmakodynamické účinky

Farmakologický účinek léčivého přípravku byl prokázán v kontrolovaných, dvojitě zaslepených klinických studiích a vliv léčivé látky na žilní hemodynamiku objektivními a kvantitativními vyšetřeními.

#### *Vliv na žilní tonus*

Diosmin zvyšuje žilní tonus; proto snižuje žilní kapacitu, roztažitelnost a hemostázu. Venózní okluzní pletysmografie s rtuťovým tenzometrem indikuje zkrácení doby vyprazdňování žil.

#### *Účinek na lymfatický systém*

Diosmin stimuluje činnost lymfatického systému zlepšením drenáže intersticiálního prostoru a zvýšením lymfatického toku. Podávání 1 g diosminu denně snižuje průměr lymfatických kapilár a intralymfatický tlak a zlepšuje počet funkčních lymfatických kapilár u pacientů s těžkou chronickou žilní insuficiencí bez ulcerací.

#### *Účinky na mikrocirkulaci*

Kontrolované, dvojitě zaslepené klinické studie prokázaly statisticky významný rozdíl mezi diosminem a placebem. U pacientů s fragilitou kapilár zvýšila léčba diosminem kapilární rezistenci a snížila klinické projevy.

Snížení kapilární permeability bylo také pozorováno po perorálním podávání 1 g diosminu denně ve srovnání s placebem při použití techneciem značeného albuminu nebo pletysmografie.

#### Klinická účinnost a bezpečnost

Kontrolované, dvojitě zaslepené klinické studie prokazují terapeutickou aktivitu léčivého přípravku při léčbě známek a příznaků prokázaného chronického žilního onemocnění (CVD) a při léčbě akutního hemoroidálního onemocnění.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpce

Po perorálním podání je diosmin ve střevě rychle hydrolyzován střevní flórou a absorbován jako jeho aglykonový derivát, diosmetin. Perorální biologická dostupnost mikronizovaného diosminu je cca 60 %.

#### Distribuce

Diosmetin má distribuční objem 62,1 litrů, což ukazuje na širokou distribuci do tkání.

#### Biotransformace

Diosmetin je rozsáhle metabolizován na fenolové kyseliny nebo jejich glycinem konjugované glukuronidové deriváty, které jsou eliminovány močí. U člověka je převládajícím metabolitem nacházejícím se v moči kyselina m-hydroxyfenylpropionová, která je eliminována hlavně v konjugované formě. Metabolity detekované v menším množství zahrnují fenolové kyseliny, viz. 3-hydroxy-4-methoxybenzoová kyselina a 3-methoxy-4-hydroxyfenylactová kyselina.

#### Eliminace

Eliminace mikronizovaného diosminu je relativně rychlá s cca 34 % radioaktivně značené dávky  $^{14}\text{C}$ -diosminu se vyloučilo močí a stolicí během prvních 24 hodin a cca 86 % za prvních 48 hodin. Přibližně polovina dávky je vyloučena stolicí jako nezměněný diosmin nebo diosmetin, zatímco tyto dvě sloučeniny nejsou vylučovány močí. Poločas eliminace diosmetinu vykázal průměrnou hodnotu 31,5 hodiny (rozmezí: 26–43 hodin).

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, kancerogenního potenciálu, reprodukční toxicity a vývoje neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

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)).

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

30, 60, 90, 120 nebo 180 potahovaných tablet v průhledných, bezbarvých PVC/PVdC//Al blistrech a krabičce.

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**

85/577/24-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 7. 8. 2025

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

**7. 8. 2025**