

## **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, ovlivňuje činnost žil a chrání je; zvyšuje napětí (tonus) stěny žil a odolnost vlásečnic.

Tento léčivý přípravek lze použít u dospělých při následujících stavech:

- ke zmírnění příznaků spojených s chronickou žilní nedostatečností dolních končetin, jako jsou napětí, pocit tíhy dolních končetinách, otok dolních končetin, bolesti a noční křeče v lýtkách.
- k léčbě příznaků spojených s akutním hemoroidálním onemocněním, jako jsou bolest, krvácení a otok v oblasti konečníku.

#### **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 poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

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

##### ***Chronické žilní onemocnění dolních končetin***

Pokud se Váš stav během léčby zhorší nebo se u Vás objeví neobvykle závažné příznaky, jako je otok jedné nebo obou dolních končetin, změna barvy kůže, pocit napětí nebo tepla a bolest či kožní vředy, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Tento léčivý přípravek není účinný při snižování otoků dolních končetin způsobených onemocněním srdce, ledvin nebo jater.

Při léčbě chronické žilní nedostatečnosti se nejlepšího účinku dosáhne pomocí odpovídajících opatření v oblasti životního stylu. Je třeba se vyhýbat opalování, dlouhému stání a nadváze. Chůze a nošení speciálních kompresních punčoch mohou zlepšit krevní oběh v dolních končetinách.

### ***Akutní hemoroidální onemocnění***

Podávání přípravku Flaxios Forte k léčbě akutních příznaků hemoroidů je pouze krátkodobé a nevylučuje léčbu jiných onemocnění konečníku. Pokud se Váš stav během léčby zhorší nebo pokud si všimnete zvýšeného krvácení z konečníku, krve ve stolici nebo máte podezření na krvácení z hemoroidů, okamžitě kontaktujte svého lékaře. Léčba tímto léčivým přípravkem nenahrazuje specifickou léčbu jiných onemocnění konečníku.

### **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.

### **Přípravek 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. Doporučená minimální délka léčby je alespoň 4-5 týdnů.
- Akutní hemoroidální onemocnění: 1 potahovaná tableta 3krát denně (ráno, v poledne a večer, pokaždé 1 potahovaná tableta) po dobu prvních 4 dnů, poté 1 potahovaná tableta 2krát denně (ráno a večer, pokaždé 1 potahovaná tableta) po dobu dalších 3 dnů. Následně je udržovací dávka 1 potahovaná tableta denně. Tablety se mají užívat s jídlem.

### **Délka léčby**

Pokud jde o délku léčby, Váš lékař určí typ onemocnění, kterým trpíte, a určí, jak dlouho máte přípravek Flaxios Forte užívat.

### **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**

Nezdvojnásobujte 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](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)

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

Dr. Max Pharma 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 filtableta
Malta	Dimotec
Rakousko	Diosmin Genericon 1000 mg Filtabletten
Belgie	Diosmin Kéri 1000 mg comprimés pelliculés
Řecko	VENFORTE 1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Portugalsko	Thrombovarix

Rumunsko

Flaxios Forte 1000 mg comprimé filmaté

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 2. 2026**