

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

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 v těchto indikacích:

- K úlevě od symptomů souvisejících s chronickou venózní insuficiencí dolních končetin, včetně napětí, pocitu tíhy dolních končetin, edému, bolesti a nočních křečí v lýtkách.
- K léčbě symptomů spojených s akutním hemoroidálním onemocněním.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

- Při chronické venózní insuficienci 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 během prvních 4 dnů, následovaná 1 potahovanou tabletou 2krát denně během následujících 3 dnů. Následně je udržovací dávka 1 potahovaná tableta denně. Potahované tablety se mají užívat s jídlem. V této indikaci je Flaxios Forte indikován pouze ke krátkodobé léčbě (viz bod 4.4).

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 venózní insuficience se nejlepšího účinku dosáhne pomocí adekvátních opatření životního stylu. Je třeba se vyhnout opalování, dlouhému stání nebo nadváze. Procházky a nošení speciálních kompresních punčoch mohou zlepšit krevní oběh v dolních končetinách. Zvláštní opatrnost se doporučuje, pokud se stav během léčby 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 Forte není účinný při snižování otoků dolních končetin způsobených onemocněním srdce, jater nebo ledvin.

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
	není známo	bolest břicha
Poruchy kůže a podkožní tkáň	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

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: 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

Ve srovnání s placebem diosmin snižuje kapilární permeabilitu a zvyšuje kapilární rezistenci.

Farmakodynamické účinky

Farmakologický účinek léčivého přípravku byl prokázán mimo jiné v kontrolovaných, dvojitě zaslepených klinických studiích.

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.

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.

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-hydroxyfenyloctová kyselina.

Eliminace

Eliminace mikronizovaného diosminu je relativně rychlá s cca 34 % radioaktivně značené dávky ¹⁴C-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

Dr. Max Pharma 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

3. 2. 2026