

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Fluxoven 500 mg
filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg mikronizovaných flavonoidov obsahujúcich 450 mg diozmínu a 50 mg ďalších flavonoidov vyjadrených ako hesperidín.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Ružovo-oranžové podlhovasté filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Deliacia ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Rozmery: 17 mm x 7,5 mm

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Fluxoven je indikovaný dospelým na:

- liečbu prejavov a príznakov chronického venózneho ochorenia ako je bolesť, pocit ťažkých nôh, nočné kŕče, edém a trofické zmeny dolných končatín.
- liečbu príznakov spojených s akútnym hemoroidálnym ochorením.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Chronické venózne ochorenie

Zvyčajná denná dávka sú 2 tablety, ktoré sa užívajú v jednorazovej dávke alebo v 2 oddelených dávkach. Liečba má trvať najmenej 4 až 5 týždňov.

Akútne hemoroidálne ochorenie

Počas prvých 4 dní liečby je denná dávka 6 tabliet (užívaná ako 3 tablety dvakrát denne). Počas nasledujúcich 3 dní je odporúčaná denná dávka 4 tablety (užívaná ako 2 tablety dvakrát denne). Odporúčaná denná dávka pre udržiavaciu liečbu sú 2 tablety (užívaná ako 1 tableta dvakrát denne). Pri tejto indikácii je Fluxoven určený len na krátkodobé užívanie (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Kvôli nedostatočným údajom sa Fluxoven nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Osobitné populácie

Nevykonalí sa štúdie dávkovania u pacientov s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene alebo u starších ľudí.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Tablety sa majú užívať s jedlom.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liečba akútneho hemoroidálneho ochorenia Fluxovenom nie je náhradou za špecifickú liečbu iných ochorení konečníka. Liečba má byť len krátkodobá. Ak príznaky pretrvávajú, má sa vykonať proktologické vyšetrenie a liečba sa má prehodnotiť.

U pacientov s chronickým venóznym ochorením je liečba najviac prospešná, ak je sprevádzaná vyváženým životným štýlom:

- je potrebné sa vyhnúť expozícii slnečnému žiareniu a dlhodobému státiu,
- udržiavať vhodnú telesnú hmotnosť,
- nosenie špeciálnych pančúch môže zlepšiť u niektorých pacientov cirkuláciu krvi.

Odporúča sa špeciálna starostlivosť, ak sa stav počas liečby zhorší. To sa môže prejaviť ako zápal kože, zápal žíl, podkožné stvrdnutie, silná bolesť, kožné vredy alebo atypické príznaky, napr. náhly opuch jednej alebo oboch nôh.

Fluxoven nie je účinný pri znižovaní opuchu dolných končatín spôsobenom ochorením srdca, pečene alebo obličiek.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Štúdie na zvieratách nenaznačujú priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska gravidity, vývinu embrya alebo plodu (pozri časť 5.3). Pri predpisovaní gravidným ženám sa vyžaduje opatrnosť.

Dojčenie

Nie je známe, či sa Fluxoven vylučuje do ľudského materského mlieka. Riziko pre novorodencov/dojčatá sa nedá vylúčiť. Je potrebné rozhodnúť, či sa má prerušiť dojčenie alebo či prerušiť/zdržať sa liečby týmto liekom, berúc do úvahy prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre ženu.

Fertilita

Štúdie reprodukčnej toxicity nepreukázali žiadny účinok na fertilitu samcov a samíc potkanov (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Avšak, na základe celkového bezpečnostného profilu, sa predpokladá žiadny alebo zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Väčšina nežiaducich účinkov hlásených v klinických skúšaníach bola mierneho a prechodného charakteru. Týkali sa najmä gastrointestinálnych porúch (hnačka, dyspepsia, nauzea, vracanie).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Trieda orgánového systému	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)	Zriedkavé ($\geq 1/10,000$ až $< 1/1000$)	Neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)
Poruchy nervového systému			Bolesť hlavy, nevoľnosť, závrat	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Hnačka, dyspepsia, nauzea, vracanie	Kolitída		Bolesť brucha
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Pruritus, vyrážka, urtikária	Edém tváre, pier a očných viečok, angioedém (výnimočne)

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.**

4.9 Predávkovanie

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vazoprotektíva, liečivá stabilizujúce kapiláry, bioflavonoidy
ATC kód: C05CA53

Mechanizmus účinku

Účinnok na žily

Fluxoven redukuje venóznú distenzibilitu a venostázu.

Účinnok na mikrocirkuláciu

Fluxoven znižuje kapilárnu permeabilitu a zvyšuje kapilárnu rezistenciu.

Farmakodynamické účinky

Účinky na venózný tonus

Fluxoven zvyšuje venózný tonus, a tým redukuje kapacitu, distenzibilitu a stázu krvi: venózna oklúzna pletyzmografia (s ortuťovým tenzometrickým snímačom) indikuje zníženie času venózneho vyprázdnenia.

Účinky na lymfatický systém

Fluxoven stimuluje lymfatickú aktivitu, zlepšuje lymfodrenáž intersticiálneho priestoru a zvyšuje lymfatický prietok.

Účinky na mikrocirkuláciu

Kontrolované dvojito zaslepené klinické skúšania preukázali štatisticky významný rozdiel medzi užívaním liečiva a placebom. U pacientov s príznakmi kapilárnej fragility liečba diozmínom zvýšila kapilárnu rezistenciu a znížila klinické prejavy.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Kontrolované dvojito zaslepené klinické skúšania preukázali terapeutickú aktivitu lieku pri liečbe prejavov a príznakov chronického venózneho ochorenia (CVD, chronic venous disease) a pri liečbe akútneho stavu hemoroidálneho ochorenia.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa mikronizovaný diozmín rýchlo hydrolyzuje v čreve črevnou flórou a absorbuje sa ako aglykónový derivát, diozmetín. Biologická dostupnosť po perorálnom podaní mikronizovaného diozmínu je približne 60 %.

Distribúcia

Diozmetín má objem distribúcie 62,1 l, čo poukazuje na širokú distribúciu do tkanív.

Biotransformácia

Diozmetín sa z veľkej časti metabolizuje na fenolové kyseliny alebo ich deriváty vzniknuté konjugáciou s glycinom, ktoré sa vylučujú močom. Hlavným metabolitom u človeka je kyselina m-hydroxyfenylpropánová, ktorá sa vylučuje najmä v konjugovanej forme. Metabolity v menšom množstve sú fenolové kyseliny, a to kyselina 3-hydroxy-4-metoxybenzoová a kyselina 3-metoxy-4-hydroxyfenyloctová.

Eliminácia

Eliminácia mikronizovaného diozmínu je relatívne rýchla s približne 34 % rádioaktívne značenej dávky ¹⁴C-diozmínu vylúčeného v moči a stolici počas prvých 24 hodín a približne 86 % dávky počas prvých 48 hodín. Približne polovica dávky sa vylučuje stolicou ako nezmenený diozmín alebo diozmetín, tieto dve zložky sa nevylučujú močom. Počas eliminácie diozmetínu bol v priemere 31,5 hodín, v rozmedzí 26 – 43 hodín.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe štúdií toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety

želatína
sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A)
mikrokryštalická celulóza
mastenec
stearát horečnatý

Obal tablety

laurylsíran sodný
hypromelóza (E 464)
glycerol (E 442)
oxid titaničitý (E171)
žltý oxid železitý (E 172)
červený oxid železitý (E 172)
makrogol 6000
stearát horečnatý (E 470b)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Priehľadný PVC blister zatavený hliníkovou fóliou. Blistre sú vložené v papierovej škatuľke.

Liek je dostupný v baleniach obsahujúcich 30, 60, 90, 120 alebo 180 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Ľubľana
Slovinsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

85/0142/22-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2022