

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Flaxios
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.

Oranžovohnedé, podlhovasté filmom obalené tablety so zaoblenými hranami a deliacou ryhou na oboch stranách s dĺžkou $18,2 \pm 0,3$ mm a šírkou $8,2 \pm 0,3$ mm.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť, a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Flaxios je indikovaný u dospelých na:

Liečbu príznakov a prejavov chronickej žilovej nedostatočnosti dolných končatín, ako sú:

- ťažkosť nôh
- opuchy
- bolesť
- nočné kŕče dolných končatín
- trofické zmeny

Symptomatická liečba akútneho hemoroidálneho ochorenia.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Chronická žilová insuficiencia

Zvyčajná denná dávka sú 2 tablety užívané v jednej dávke alebo v 2 čiastkových dávkach.

Liečba má pokračovať aspoň 4 až 5 týždňov.

Akútne hemoroidálne ochorenie

Počas prvých 4 dní liečby je denná dávka 6 tabliet, t.j. 3 tablety dvakrát denne. Počas nasledujúcich 3 dní je odporúčaná denná dávka 4 tablety, t.j. 2 tablety dvakrát denne. Odporúčaná denná dávka na udržiavaciu liečbu sú 2 tablety (podávané ako 1 tableta dvakrát denne). V tejto indikácii je Flaxios určený iba na krátkodobé užívanie.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Flaxiosu u detí a dospievajúcich do 18 rokov neboli stanovené. Preto sa použitie u pediatickej populácie neodporúča.

Osobitné populácie

Neuskutočnili sa žiadne štúdie dávkovania u pacientov s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene alebo u starších pacientov.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie. Tablety sa majú užívať s jedlom.

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Podávanie tohto lieku na symptomatickú liečbu akútneho hemoroidálneho ochorenia nenahrádza inú špecifickú liečbu patologických ochorení konečníka. Liečba musí byť krátkodobá. Ak príznaky neustúpia v dôsledku krátkodobej liečby, má sa vykonať proktologické vyšetrenie a liečba sa má prehodnotiť.

Najpriaznivejší efekt pri liečbe chronickej žilovej nedostatočnosti sa môže dosiahnuť vhodnou životosprávou. Je potrebné vyhnúť sa dlhodobému pobytu na slnku, dlhodobému státiu a nadmernej hmotnosti. Zlepšeniu cirkulácie v dolných končatinách napomôže chôdza a v niektorých prípadoch nosenie špeciálnych kompresívnych pančúch.

Buďte zvlášť opatrný, ak sa stav behom liečby zhorší. To sa môže prejaviť ako zápal kože, zápal žíl, zatvrdnutie podkožia, silná bolesť, kožné vredy alebo atypické príznaky, napr. náhly opuch jednej alebo oboch dolných končatín.

Flaxios nie je účinný pri znižovaní opuchov dolných končatín spôsobených ochorením srdca, pečene alebo obličiek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití mikronizovaných flavonoidov u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu Flaxiosu počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa liečivá/metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Riziko u novorodencov/ dojčiat nemôže byť vylúčené. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu Flaxiosom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o účinku mikronizovaných flavonoidov na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

s ohľadom na celkový bezpečnostný profil, Flaxios nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických štúdiách vykonaných s mikronizovanými flavonoidmi boli hlásené nežiaduce účinky strednej intenzity, najmä gastrointestinálne príhody (hnačka, dyspepsia, nauzea, vracanie).

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Boli hlásené nasledujúce nežiaduce účinky alebo udalosti a sú zoradené podľa nasledujúcich frekvencií: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$); neznáme (nemôže byť stanovená z dostupných údajov).

Trieda orgánového systému	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy imunitného systému	Neznáme	izolovaný edém tváre, pier a očných viečok súvisiacich s hypersenzitívnou reakciou, vo výnimočných prípadoch Quinckeho edém
Poruchy nervového systému	Zriedkavé	Bolesť hlavy
		Závrať
		Malátnosť
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	Nauzea
		Vracanie
		Hnačka
		Dyspepsia
	Menej časté	Kolitída
Neznáme	Bolesť brucha	
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Zriedkavé	Vyrážka
		Pruritus
		Urtikária

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 podozrenie 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, bioflavonoidy, ATC kód: C05CA53

Mechanizmus účinku

Flaxios redukuje venóznú distenzibilitu a venostázu. Na úrovni mikrocirkulácie znižuje kapilárnu permeabilitu a zvyšuje kapilárnu rezistenciu.

Farmakodynamické účinky

Vzťah dávka – účinok

Štatisticky významný vzťah medzi dávkou a účinkom bol preukázaný na nasledujúcich venózných pletyzmografických parametroch: venózna kapacita, venózna distenzibilita a čas venózneho vyprázdnenia. Optimálny pomer dávky a účinku sa dosahuje pri 2 tabletách.

Venotonická aktivita

Venózna oklúzna pletyzmografia preukázala redukciu času venózneho vyprázdnenia.

Mikrocirkulačná aktivita

Kontrolované dvojito zaslepené štúdie preukázali štatisticky významný rozdiel medzi užívaním lieku a placebo. U pacientov s príznakmi kapilárnej fragility zvýšila liečba mikronizovanými flavonoidmi kapilárnu rezistenciu meranú angiostereometriou.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Placebom kontrolované dvojito zaslepené klinické štúdie preukázali terapeutický účinok mikronizovaných flavonoidov v liečbe chronickej venózneho insuficiencie dolných končatín rovnako ako pri liečbe akútneho hemoroidálneho ochorenia.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sú mikronizovaný diozmetín a hesperidín rýchlo premieňané v črevnom lúmene na diozmetín a hesperetín, ktoré sú následne v tejto forme absorbované. Maximálne plazmatické koncentrácie diozmetínu a hesperetínu sú dosiahnuté po 1-3, respektíve 5 hodinách.

Distribúcia

Diozmetín má distribučný objem 62,1 l, čo naznačuje jeho širokú distribúciu do tkanív.

Biotransformácia

Liek je extenzívne metabolizovaný, o čom svedčí prítomnosť rôznych fenolových kyselín a glukuronidových derivátov v moči. Prevládajúcim metabolitom v ľudskom moči je kyselina 3-hydroxyfenylpropiónová.

Eliminácia

Eliminácia je relatívne rýchla, približne 34 % rádioaktívne značeného lieku sa vylúči močom a stolicou počas prvých 24 hodín a približne 86 % počas prvých 48 hodín.

Eliminačný polčas diozmetínu vykázal priemernú hodnotu 31,5 hodiny v rozmedzí 26 až 43 hodín.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po jednorazovej alebo opakovanej dávke, genotoxicity, toxicity pre plodnosť, reprodukčnej toxicity a výtvinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

Mikrokryštalická celulóza (Typ 102)

Želatína

Kukuričný škrob

Mastenec

Stearát horečnatý

Filmový obal:

Čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E1203)

Oxid titaničitý (E171)

Makrogol 3350 (E1521)

Mastenec (E553b)

Žltý oxid železitý (E172)

Červený oxid železitý (E172)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/Al blister, škatuľka.

Veľkosť balenia 30, 60, 90, 120 a 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

Medreg s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

85/0193/23-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2023