

Písomná informácia pre používateľa

Flaxios 500 mg filmom obalené tablety

mikronizované flavonoidy, obsahujúce 90 % diosmínu a 10 % ďalších flavonoidov vyjadrených ako hesperidín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Flaxios a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Flaxios
3. Ako užívať Flaxios
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Flaxios
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Flaxios a na čo sa používa

Flaxios je vazoprotektívum. Zvyšuje tonus žíl a odolnosť krvných kapilár. Znižuje výskyt opuchu a má protizápalový účinok.

Flaxios je indikovaný u dospelých:

- na liečbu príznakov chronickej žilovej nedostatočnosti dolných končatín, t.j. pocitu ťažkých nôh, opuchnutých nôh, bolesti, nočných kŕčov v nohách, trofických zmien (v dôsledku nedostatočného prekrvenia alebo zhoršenej výživy tkanív).
- na liečbu akútneho stavu hemoroidálneho ochorenia (uzlovité žilové rozšírenia v oblasti konečníka sprevádzané svrbením, bolesťou, krvácaním alebo opuchom)

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Flaxios

Neužívajte Flaxios

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Flaxios, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Chronické ochorenie žíl:

V prípade žilnej nedostatočnosti je liečba najúčinnnejšia, ak je sprevádzaná vyváženým životným štýlom. Vyhýbajte sa pobytu na slnku a teplu, dlhodobému státiu a udržiavajte vhodnú telesnú hmotnosť. Prechádzky a nosenie špeciálnych (kompresívnych) pančúch môže zlepšiť cirkuláciu krvi.

Ak sa váš stav počas liečby zhorší, čo sa môže prejaviť ako zápal kože alebo žíl, stvrdnutie tkaniva pod kožou, silná bolesť, kožné vredy alebo neobvyklé príznaky ako náhly opuch jednej alebo oboch nôh, okamžite informujte svojho lekára.

Flaxios nepomáha znižovať opuch dolných končatín spôsobený ochorením srdca, obličiek alebo pečene.

Akútne hemoroidálne ochorenie:

Podávanie Flaxiosu na liečbu akútneho hemoroidálneho ochorenia je krátkodobé. Pokiaľ príznaky akútneho hemoroidálneho ochorenia počas tejto doby neustúpia, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak sa počas liečby váš stav nezlepší alebo sa zhorší, napr. ak spozorujete zvýšené krvácanie z konečníka, alebo krv v stolici a máte obavy z krvácajúcich hemoroidov, obráťte sa na svojho lekára.

Liečba Flaxiosom nie je náhradou za špecifickú liečbu iných ochorení konečníka.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Deti a dospelávajúci

Užívanie Flaxiosu sa neodporúča dospelávajúcim a deťom.

Iné lieky a Flaxios

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Žiadne vzájomné pôsobenie s inými liekmi nebolo doteraz hlásené.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, predtým ako začnete užívať tento liek.

Bezpečnosť užívania Flaxiosu počas tehotenstva a dojčenia nebola stanovená. Preto sa jeho užívanie počas tohto obdobia nedoporučuje.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Flaxios

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Chronická žilová nedostatočnosť:

Doporučená dávka sú 2 tablety, ktoré môžu byť použité v jednej dávke (2 tablety jedenkrát denne) alebo v 2 samostatných dávkach (1 tableta dvakrát denne).

Tento liek musíte užívať minimálne 4 až 5 týždňov aby bolo možné očakávať zlepšenie.

Akútne hemoroidálne ochorenie:

Počas prvých 4 dní liečby je doporučená dávka u dospelých 3 tablety dvakrát denne (6 tabliet denne).

Počas nasledujúcich 3 dní je dávka 2 tablety dvakrát denne (4 tablety denne).

Následne je liečba 1 tableta dvakrát denne (2 tablety denne).

Tablety užite s jedlom.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.

Ak užijete viac Flaxiosu, ak máte

Ak ste užili viac tabliet ako ste mali, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Doposiaľ neboli hlásené žiadne prípady predávkovania týmto liekom.

Ak zabudnete užiť Flaxios

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nevoľnosť, vracanie, hnačka, ťažkosti pri trávení

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zápal hrubého čreva (kolitída)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- závrat (pocit točenia hlavy), bolesť hlavy, malátnosť
- svrbenie, vyrážka, urtikária (žihľavka)

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- izolovaný opuch tváre, pier a očných viečok spojený s alergickými príznakmi. Výnimočne sa môže rozvinúť Quinckeho edém (náhly opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním).
- bolesť brucha.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Flaxios

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Flaxios obsahuje

- Liečivom sú mikronizované flavonoidy (obsahujúce 90 % diosmínu a 10 % ďalších flavonoidov vyjadrených ako hesperidín). Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg mikronizovaných flavonoidov, obsahujúcich 450 mg diosmínu a 50 mg ďalších flavonoidov vyjadrených ako hesperidín.

- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza (Typ 102), želatína, kukuričný škrob, mastenec (E553b), stearát horečnatý, čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350 (E1521), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Flaxios a obsah balenia

Oranžovohnedé, oválne filmom obalené tablety so zaoblenými hranami a deliacou ryhou na oboch stranách, dlhé $18,2 \pm 0,3$ mm a široké $8,2 \pm 0,3$ mm.

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

Tablety sú dodávané v PVC/Al blistroch v škatuľke.

Veľkosť balenia: 90, 120 a 180 filmom obalených tabliet
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca:

ExtractumPharma Co. Ltd.
IV. Körzet 6.
Kunfehértó, 6413
Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Slovenská republika
Rumunsko

Flaxios
Flaxios 500 mg comprimé filmate

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.