

## **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.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa po 6 týždňoch pri chronickej žilovej nedostatočnosti alebo po 7 dňoch pri akútnom stave hemoroidálneho ochorenia nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**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, kožných 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)

Ak užívate liek na liečbu príznakov chronickej žilovej nedostatočnosti a zároveň trpíte vredom predkolenia, inými kožnými zmenami alebo hemoroidmi, vždy konzultujte svoju liečbu s lekárom.

#### **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 lekárnik.

### **Chronické ochorenie žíl:**

V prípade žilnej nedostatočnosti je liečba najúčinnějšía, 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.

Ak príznaky akútneho hemoroidálneho ochorenia nevymiznú do 15 dní, obráťte sa na svojho lekára.

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 krváčajúcich hemoroidov, navštívte čo najskôr 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 dospievajúci**

Užívanie Flaxiosu sa neodporúča dospievajúcim 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 svojím 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 je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. 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 než možno očakávať zlepšenie.

Ak sa príznaky vášho ochorenia zhoršia alebo sa nezlepšia po 6 týždňoch liečby, poraďte sa so svojím lekárom.

Samoliečba bez konzultácie s lekárom môže trvať po dobu 3 mesiacov. Ak však lekár rozhodne, že nepotrebuje inú špecifickú liečbu, môžete pokračovať v užívaní Flaxiosu dlhšiu dobu.

**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).

Ak sa príznaky po 7 dňoch liečby nezlepšia alebo sa zhoršia, poraďte sa so svojim lekárom. Samoliečba liekom Flaxios môže trvať 15 dní, ak príznaky počas tejto doby neustúpia, poraďte sa so svojim lekárom.

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** (častotť 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 uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte 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: 30 a 60 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	Flaxios
Rumunsko	Flaxios 500 mg comprimate filmate

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.