

Prospect: Informații pentru pacient**Flaxios 500 mg comprimate filmate**

flavonoide micronizate, conținând 90% diosmină și 10% alte flavonoide exprimate sub formă de hesperidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Flaxios și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Flaxios
3. Cum să luați Flaxios
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Flaxios
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Flaxios și pentru ce se utilizează

Flaxios este un vasoprotector. Acesta crește tonusul venelor și rezistența vaselor mici de sânge. Reduce apariția umflăturilor și are efect antiinflamator.

Flaxios este indicat la adulți:

- pentru tratamentul simptomelor legate de insuficiența venoasă cronică la nivelul picioarelor: greutate la nivelul picioarelor, picioare umflate, durere, crampe musculare nocturne la nivelul picioarelor, modificări trofice (respectiv, dificultăți în nutriția și creșterea țesuturilor).
- pentru tratamentul simptomelor legate de boala hemoroidală acută (de exemplu, dilatații venoase nodulare în regiunea anală, însoțite de mâncărime, durere, sângerare sau umflături).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Flaxios**Nu luați Flaxios**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Flaxios.

Boala venoasă cronică:

În cazul insuficienței venoase, tratamentul trebuie să fie asociat cu un stil de viață sănătos pentru a obține cele mai bune rezultate. Evitați expunerea la soare, căldura, statul prelungit în picioare sau să deveniți supraponderal. Mersul pe jos și purtarea unor ciorapi speciali (compresivi) îmbunătățesc circulația.

Dacă starea dumneavoastră se înrăutățește în timpul tratamentului, fapt care se poate manifesta sub formă de inflamații ale pielii sau ale venelor, întărire a țesutului de sub piele, durere severă, ulcerații ale pielii sau simptome atipice, cum ar fi umflarea bruscă a unuia sau a ambelor picioare, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Flaxios nu va ajuta la reducerea umflăturilor de la nivelul membrelor inferioare dacă acestea sunt cauzate de boli de inimă, de rinichi sau de ficat.

Boala hemoroidală acută:

Dacă aveți o criză hemoroidală acută, Flaxios este numai pentru utilizare pe termen scurt.

Dacă simptomele bolii hemoroidale acute nu dispar în acest interval de timp, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă starea se înrăutățește în timpul tratamentului, adică dacă observați o creștere a sângerării rectale, prezența sângelui în scaun sau aveți îndoieli cu privire la hemoroizii care sângerează, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Tratamentul cu Flaxios nu înlocuiește tratamentul specific al altor afecțiuni anale.

Dacă aveți orice întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Copii și adolescenți

Flaxios nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți.

Flaxios împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În prezent, nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu a fost stabilită siguranța utilizării Flaxios în timpul sarcinii și alăptării. Prin urmare, utilizarea acestuia în aceste perioade nu este recomandată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Flaxios

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicului dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Insuficiența venoasă cronică:

Doza zilnică recomandată este de 2 comprimate, care pot fi administrate în doză unică (2 comprimate o dată pe zi) sau în 2 prize separate (1 comprimat de două ori pe zi).

Trebuie să luați acest medicament cel puțin 4 până la 5 săptămâni, înainte de a se aștepta o îmbunătățire.

Boala hemoroidală acută:

În primele 4 zile de tratament, doza recomandată pentru adulți este de 3 comprimate de două ori pe zi (6 comprimate pe zi). În următoarele 3 zile, doza este de 2 comprimate de două ori pe zi (4 comprimate pe zi).

În următoarele zile doza este de 1 comprimat de două ori pe zi (2 comprimate pe zi).

Luați aceste comprimate în timpul mesei.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului dacă aveți dificultăți în a îl înghiți întreg.

Dacă luați mai mult Flaxios decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Până în prezent, nu au fost raportate cazuri de supradozaj cu acest medicament.

Dacă uitați să luați Flaxios

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- greață, vărsături, diaree, dispepsie

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți):

- inflamație a colonului

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):

- dureri de cap, amețală, stare generală de rău
- erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, urticarie

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- edem izolat la nivelul feței, buzelor sau pleoapelor, asociat cu simptome alergice. În mod excepțional poate să apară edem Quincke (edem care evoluează rapid la nivelul feței, buzelor, gurii, limbii sau faringelui, care poate fi însoțit de dificultăți la respirație).
- durere abdominală

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Flaxios

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutia de carton și blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Flaxios

- Substanța activă este reprezentată de flavonoide micronizate, sub formă de diosmină și alte flavonoide exprimate sub formă de hesperidină. Fiecare comprimat filmat conține flavonoide micronizate 500 mg, conținând diosmină 450 mg și alte flavonoide exprimate sub formă de hesperidină 50 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină (Tip 102), gelatină, amidon de porumb, talc (E553b), stearat de magneziu, alcool polivinilic parțial hidrolizat (E1203), dioxid de titan (E171), macrogol 3350 (E1521), oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172).

Cum arată Flaxios și conținutul ambalajului

Comprimate filmate alungite, de culoare brun-portocaliu, cu margini rotunjite și cu o linie mediană pe ambele fețe, cu lungime de $18,2 \pm 0,3$ mm și lățime de $8,2 \pm 0,3$ mm.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Comprimatele sunt disponibile în blistere din PVC/Al, în cutie de carton.

Mărimi de ambalaj: 30, 60, 90, 120 sau 180 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15 Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

Fabricantul:

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

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă	Flaxios
Republica Slovacă	Flaxios
România	Flaxios 500 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.