

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Flaxios 500 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține flavonoide micronizate 500 mg, conținând diosmină 450 mg și alte flavonoide exprimate sub formă de hesperidină 50 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat.

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.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Flaxios este indicat la adulți pentru:

Tratamentul simptomelor și manifestărilor insuficienței venoase cronice la nivelul membrelor inferioare, cum ar fi:

- senzație de greutate la nivelul picioarelor
- edem
- durere
- crampe musculare nocturne la nivelul membrelor inferioare
- modificări trofice

Tratamentul simptomatic al bolii hemoroidale acute.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

Insuficiența venoasă cronică

Doza uzuală este de 2 comprimate pe zi, administrată în doză unică sau în 2 prize separate.

Tratamentul trebuie continuat cel puțin 4 până la 5 săptămâni.

Boala hemoroidală acută

În primele 4 zile de tratament, doza zilnică este de 6 comprimate, respectiv 3 comprimate de două ori pe zi. În următoarele 3 zile, doza zilnică recomandată este de 4 comprimate, respectiv 2 comprimate de două ori pe zi. Doza zilnică recomandată pentru zilele următoare este de 2 comprimate (administrată sub formă de 1 comprimat de două ori pe zi).

Pentru această indicație, Flaxios este destinat utilizării pe termen scurt.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Flaxios la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea la copii și adolescenți.

Grupe speciale de pacienți

Nu s-au efectuat studii privind dozele la pacienții cu insuficiență renală și/sau hepatică sau la vârstnici.

Mod de administrare

Pentru administrare orală. Comprimatele trebuie administrate în timpul mesei.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Utilizarea acestui medicament pentru tratamentul simptomatic al bolii hemoroidale acute nu substituie alte tratamente specifice afecțiunilor patologice la nivel rectal. Durata tratamentului trebuie limitată la o perioadă scurtă de timp. În cazul în care simptomele nu se remit în urma tratamentului pe termen scurt, se recomandă examinare proctologică și tratamentul trebuie revizuit.

În ceea ce privește tratamentul insuficienței venoase cronice, efectul cel mai favorabil ar putea fi asigurat de un stil de viață adecvat. Trebuie evitate expunerea prelungită la soare, statul prelungit în picioare și excesul de greutate. Mersul pe jos și utilizarea ciorapilor compresivi pot îmbunătăți circulația la nivelul membrelor inferioare.

Se recomandă atenție deosebită dacă starea clinică se înrăutățește în timpul tratamentului. Aceasta se poate manifesta prin inflamație cutanată, inflamație venoasă, indurație subcutanată, durere severă, ulcerații cutanate sau simptome atipice, de exemplu, edeme apărute brusc la nivelul unui picior sau la nivelul ambelor picioare.

Flaxios nu este eficient în reducerea edemelor la nivelul membrelor inferioare cauzate de boli cardiace, hepatice sau renale.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost efectuate studii privind interacțiunile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea flavonoidelor micronizate la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile la animale sunt insuficiente pentru evidențierea efectelor toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea Flaxios în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă substanța activă/metaboliții acesteia se excretă în laptele uman. Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se

abține de la tratamentul cu Flaxios, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date clinice privind efectul flavonoidelor micronizate asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, pe baza profilului general de siguranță, se anticipează că Flaxios nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacții adverse de intensitate moderată, în principal manifestări gastro-intestinale (greață, vărsături, diaree, dispepsie) au fost raportate în studiile clinice efectuate cu flavonoide micronizate.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Frecvența reacțiilor adverse enumerate mai jos este definită folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
Tulburări ale sistemului imunitar	Cu frecvență necunoscută	edem izolat la nivelul feței, buzelor și pleoapelor, legat de o reacție de hipersensibilitate, în cazuri excepționale edem Quincke
Tulburări ale sistemului nervos	Rare	cefalee
		amețeală
		stare generală de rău
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente	greață
		vărsături
	Mai puțin frecvente	diaree
		dispepsie
Cu frecvență necunoscută	colită	
	dureri abdominale	
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Rare	erupție cutanată tranzitorie
		prurit
		urticarie

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la:

Agencia 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

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vasoprotectoare, bioflavonoide, codul ATC: C05CA53

Mecanism de acțiune

Flaxios reduce distensibilitatea venoasă și scade staza venoasă. În ceea ce privește efectele la nivelul microcirculației, scade permeabilitatea capilară și crește rezistența capilară.

Efecte farmacodinamice

Relația doză-efect

S-a stabilit o relație doză-efect semnificativă din punct de vedere statistic pentru parametrii pletismografiei venoase: capacitanță, distensibilitate și viteză de golire. Raportul doză-efect optim a fost obținut cu 2 comprimate.

Activitatea venotonică

Pletismografia prin ocluzie venoasă a demonstrat o scădere a timpului de golire venoasă.

Activitatea microcirculatorie

Studiile clinice în regim dublu-orb, controlate, au arătat o diferență semnificativă din punct de vedere statistic între placebo și medicament. La pacienții care prezentau semne de fragilitate capilară, flavonoidele micronizate au crescut rezistența capilară, măsurată prin angiostereometrie.

Eficacitate și siguranță clinică

Studiile clinice dublu-orb, controlate cu placebo, au demonstrat eficacitatea flavonoidelor micronizate în tratamentul insuficienței venoase cronice la nivelul membrelor inferioare, precum și în boala hemoroidală acută.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrare pe cale orală, diosmina și hesperidina micronizate sunt supuse unei transformări rapide în diosmetină și hesperetină la nivelul lumenului intestinal, iar apoi se absorb ca atare. Concentrațiile plasmatice maxime de diosmetină și hesperetină sunt atinse după 1-3 și, respectiv, 5 ore.

Distribuție

Diosmetina are un volum de distribuție de 62,1 l, ceea ce indică o distribuție largă în țesuturi.

Metabolizare

Medicamentul este metabolizat în proporție mare, fapt dovedit prin prezența în urină a diferiților acizi fenolici și a derivaților glucuronoconjugați. La om, principalul metabolit care se găsește în urină este acidul 3-hidroxi-fenilpropionic.

Eliminare

Eliminarea este relativ rapidă, aproximativ 34 % din medicamentul marcat radioactiv fiind excretat în urină și materii fecale în primele 24 de ore și aproximativ 86 % în primele 48 de ore.

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al diosmetinei a prezentat o valoare medie de 31,5 ore, variind între 26 și 43 de ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind toxicitatea după doză unică sau după doze repetate, genotoxicitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu:

Celuloză microcristalină (Tip 102)

Gelatină

Amidon de porumb

Talc

Stearat de magneziu

Film:

Alcool polivinilic parțial hidrolizat (E1203)

Dioxid de titan (E171)

Macrogol 3350 (E1521)

Talc (E553b)

Oxid galben de fer (E172)

Oxid roșu de fer (E 172)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blister 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.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gemax Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15 Nové Město

110 00 Praga 1

Republica Cehă

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15102/2023/01-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: August 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2024