

**Prospect: Informații pentru utilizator****Flaxios Forte 1000 mg comprimate filmate**  
diosmină

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

**1. Ce este Flaxios Forte și pentru ce se utilizează**

Cum acționează Flaxios Forte

Diosmina, substanța activă din Flaxios Forte, acționează prin stabilizarea vaselor capilare. Substanța activă din Flaxios Forte influențează funcționarea venelor și protejează venele; crește tonusul venelor și rezistența capilarelor. Substanța activă din Flaxios Forte reduce apariția umflăturilor și are, de asemenea, un efect antiinflamator asupra vaselor de sânge.

Acest medicament poate fi utilizat la adulți pentru următoarele afecțiuni:

- Se recomandă pentru ameliorarea simptomelor asociate cu insuficiența venoasă cronică la nivelul membrelor inferioare, cum ar fi tensiune, senzație de greutate la nivelul picioarelor, durere și crampe la nivelul gambelor pe timpul nopții.
- Este potrivit pentru tratamentul simptomatic al hemoroizilor, în cazul în care se observă înrăutățirea simptomelor asociate hemoroizilor.

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

- dacă sunteți alergic la diosmină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Flaxios Forte, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Eficacitatea și siguranța acestui medicament nu au fost studiate la următoarele grupe/afecțiuni; prin urmare, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a utiliza medicamentul:

- copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani,
- pacienți cu insuficiență hepatică,
- pacienți cu insuficiență renală.

### **Copii și adolescenți**

Utilizarea Flaxios Forte 1000 mg comprimate filmate nu este recomandată la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, din cauza lipsei de date.

### **Flaxios Forte împreună cu alte medicamente**

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

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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.

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

Utilizarea medicamentului nu este recomandată femeilor care alăptează.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Flaxios Forte nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Flaxios Forte conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic "nu conține sodiu".

## **3. Cum să luați Flaxios Forte**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze recomandate pentru adulți:

- În insuficiența venoasă cronică la nivelul membrelor inferioare: 1 comprimat filmat pe zi, care se administrează dimineața, în timpul mesei.  
Dacă simptomele bolii dumneavoastră se agravează sau nu se ameliorează după 6 săptămâni de tratament, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră. Cu toate acestea, puteți lua Flaxios Forte pentru o perioadă mai lungă de timp dacă, conform recomandărilor medicului dumneavoastră, nu aveți nevoie de alt tratament specific.
- Dacă simptomele asociate hemoroizilor se agravează: 1 comprimat filmat de 3 ori pe zi (dimineața, la prânz și seara, câte 1 comprimat filmat la fiecare administrare) timp de 4 zile, apoi 1 comprimat filmat de două ori pe zi (dimineața și seara, câte 1 comprimat filmat la fiecare administrare) timp de încă 3 zile, care se administrează în timpul mesei.

În tratamentul insuficienței venoase cronice, cel mai bun rezultat este obținut cu ajutorul unor măsuri adecvate privind stilul de viață. Trebuie evitate expunerea la soare, perioadele prelungite de stat în picioare sau excesul de greutate corporală. Plimbările și ciorapii compresivi adecvați pot îmbunătăți circulația.

### **Utilizarea la copii și adolescenți:**

Utilizarea Flaxios Forte 1000 mg comprimate filmate nu este recomandată la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, din cauza lipsei de date.

### **Grupe speciale de pacienți**

Nu s-au efectuat studii privind administrarea dozelor la pacienții cu afectare a funcției renale și/sau hepatice sau la pacienții vârstnici. Pe baza datelor disponibile, nu a fost stabilit niciun risc specific pentru aceste grupe de pacienți.

### **Dacă luați mai mult Flaxios Forte decât trebuie**

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

### **Dacă uitați să luați Flaxios Forte**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul filmat uitat.

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, indigestie.

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

- inflamație a intestinului gros.

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

- dureri de cap, amețală, stare generală de rău, erupție pe piele, mâncărime, urticarie.

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

- umflături izolate (edem) ale feței, buzelor sau pleoapelor asociate cu reacții alergice; în mod excepțional, poate apărea și edem Quincke (umflături edematoase rapide ale feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care pot duce la dificultăți la respirație);
- dureri abdominale.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Flaxios Forte**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie 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 Forte**

- Substanța activă este diosmină micronizată 1000 mg în fiecare comprimat filmat.
- Celelalte componente sunt: alcool polivinilic, croscarmeloză sodică, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, Opadry II 85 F82874 yellow ((alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol, talc, oxid galben de fer (E172)).

### **Cum arată Flaxios Forte și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate oblongi, galbene, biconvexe, cu o linie mediană pe ambele fețe. Lungimea comprimatului filmat este de 19,2 mm, lățimea este de 9,2 mm, înălțimea este de 7,8 mm. Suprafața expusă prin ruperea comprimatelor filmate este de culoare galben-cenușie sau bej, marmorată cu alb. Linia mediană de pe comprimatele filmate are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

30, 60, 90, 120 sau 180 comprimate filmate în blistere transparente, incolore, din PVC-PVdC/Al și cutie de carton.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

### **Fabricantul**

MEDITOP Gyógyszeripari Kft.  
2097 Pilisborosjenő  
Ady Endre u. 1.  
Ungaria

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

Ungaria	Dinosol 1000 mg filmtabletta
Austria	Diosmin Kéri 1000 mg Filmtabletten
Belgia	Diosmin Kéri 1000 mg comprimés pelliculés
Grecia	Diosmin/Kéri
România	Flaxios Forte 1000 mg comprimate filmate
Portugalia	Thrombovarix 1000 mg Comprimido revestido por película

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2024.**