

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Flaxios Forte 1000 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține diosmină micronizată 1000 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat.

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.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Flaxios Forte este indicat la adulți pentru:

- Ameliorarea simptomelor asociate cu insuficiența venoasă cronică la nivelul membrelor inferioare, inclusiv tensiune, senzație de greutate la nivelul picioarelor, durere și crampe surale nocturne.
- Afecțiuni ale venelor hemoroidale. Tratamentul exacerbării simptomelor asociate cu boala hemoroidală.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți:

- În insuficiența venoasă cronică la nivelul membrelor inferioare: 1 comprimat filmat pe zi, dimineața, în timpul mesei.
Dacă simptomele bolii se agravează sau nu se ameliorează după 6 săptămâni de tratament, pacientul trebuie să se adreseze medicului său.
Cu toate acestea, pacientul poate continua să ia Flaxios Forte pentru o perioadă mai lungă de timp, dacă medicul nu consideră că este necesar un alt tratament specific.
- Exacerbarea simptomelor hemoroidale: 1 comprimat filmat de 3 ori pe zi timp de 4 zile, apoi 1 comprimat filmat de 2 ori pe zi timp de încă 3 zile, administrat în timpul mesei.

Dacă simptomele nu se ameliorează sau chiar se agravează după 7 zile de tratament, pacientul trebuie să se adreseze medicului său.

Copii și adolescenți:

Flaxios Forte nu este recomandat pentru utilizare 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.

Mod de administrare

Pentru administrare orală.

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

Dacă se observă o exacerbare a simptomelor hemoroidale, administrarea medicamentului nu substituie utilizarea altor medicamente mai specifice, destinate tratării afecțiunilor anale. Tratamentul trebuie administrat numai pe perioade scurte de timp. Dacă simptomele nu se ameliorează ca urmare a unui tratament pe termen scurt, trebuie efectuată o examinare proctologică și trebuie revizuit tratamentul.

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. Plimbările și ciorapii compresivi adecvați pot îmbunătăți circulația.

Eficacitatea și siguranța medicamentului nu au fost studiate la următoarele grupe/afecțiuni, care trebuie luate în considerare atunci când se utilizează medicamentul:

- copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani),
- insuficiență hepatică și/sau renală.

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Anumite date sugerează că diosmina are un efect inhibitor asupra proceselor metabolice mediate de enzimele citocromului P450 la voluntarii sănătoși și, prin urmare, poate modifica farmacocinetica altor medicamente administrate concomitent (diclofenac, metronidazol).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date clinice privind utilizarea diosminei în timpul sarcinii. Studiile la animale au evidențiat că o cantitate mică de diosmină traversează placentă; cu toate acestea, aceste date nu confirmă nicio reacție adversă directă sau indirectă asupra sarcinii și dezvoltării fetale/embrionare (vezi pct. 5.3).

Ca măsură de precauție, utilizarea medicamentului trebuie evitată în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu sunt disponibile date privind trecerea diosminei în laptele uman. Utilizarea medicamentului nu este recomandată la femeile care alăptează.

Fertilitatea

Nu există date clinice privind utilizarea diosminei și fertilitatea.

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

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

4.8 Reacții adverse

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Reacțiile adverse raportate până în prezent sunt enumerate conform următoarei convenții privind frecvența: 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).

Aparate, sisteme și organe	Frecvența	
Tulburări ale sistemului nervos	Rare	cefalee
		vertij
		stare generală de rău
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente	greață
		vărsături
		diaree
		dispepsie
	Mai puțin frecvente	colită
	Cu frecvență necunoscută	dureri abdominale
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Rare	erupții cutanate
		prurit
		urticarie
Tulburări ale sistemului imunitar	Cu frecvență necunoscută	edeme izolate la nivelul feței, buzelor și pleoapelor asociate cu reacții alergice; în mod excepțional, edem Quincke

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:

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

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vasoprotectoare, agenți de stabilizare capilară, codul ATC: C05CA03

Mecanism de acțiune

Efect asupra venelor

Diosmina reduce predispoziția venelor la vasodilatație și reduce staza venoasă.

Efect asupra microcirculației

Diosmina reduce permeabilitatea capilară și crește rezistența capilară. De asemenea, are o acțiune antiinflamatoare prin efectele asupra sintezei prostaglandinelor.

Efecte farmacodinamice

Efectul farmacologic al medicamentului a fost demonstrat prin studii clinice dublu-orb, controlate cu placebo, iar influența substanței active asupra hemodinamicii venoase prin investigații obiective și cantitative.

Efect asupra tonusului venos

Diosmina îmbunătățește tonusul venos; prin urmare, reduce capacitanța venoasă, distensibilitatea și staza venoasă. Pletismografia de ocluzie venoasă ce utilizează un tensiometru cu mercur a demonstrat reducerea timpului de golire venoasă.

Efect asupra sistemului limfatic

Diosmina stimulează funcționarea sistemului limfatic prin îmbunătățirea drenajului spațiului interstițial și creșterea fluxului limfatic. Administrarea zilnică a 1 g de diosmină reduce diametrul capilarelor limfatice și presiunea intralimfatică și, de asemenea, îmbunătățește numărul de capilare limfatice funcționale la pacienții cu insuficiență venoasă cronică severă, fără ulcere.

Efecte asupra microcirculației

Studiile clinice dublu-orb, controlate cu placebo au demonstrat o diferență semnificativă din punct de vedere statistic între diosmină și placebo. La pacienții cu fragilitate capilară, tratamentul cu diosmină a crescut rezistența capilară și a redus manifestările clinice.

O scădere a permeabilității capilare a fost, de asemenea, observată după administrarea orală a 1 g de diosmină zilnic, comparativ cu placebo, utilizând albumina marcată cu tehnетиu sau pletismografia.

Eficacitate și siguranță clinică

Studiile clinice dublu-orb, controlate cu placebo au demonstrat activitatea terapeutică a medicamentului în tratamentul semnelor și simptomelor bolii venoase cronice (BVC) constituite și în tratamentul bolii hemoroidale acute.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrare orală, diosmina este hidrolizată rapid în intestin de flora intestinală și absorbită sub forma derivatului său aglicon, diosmetină. Biodisponibilitatea orală a diosminei micronizate este de aproximativ 60%.

Distribuție

Diosmetina are un volum de distribuție de 62,1 litri, indicând o distribuție largă în țesuturi.

Metabolizare

Diosmetina este metabolizată în proporție mare la acizi fenolici sau la derivați glucuronoconjugați cu glicină, care se elimină în urină. La om, metabolitul predominant găsit în urină este acidul m-hidroxi-fenilpropionic, care se elimină în principal sub formă conjugată. Metaboliții detectați în cantități mai mici includ acizii fenolici, și anume acidul 3-hidroxi-4-metoxibenzoic și acidul 3-metoxi-4-hidroxi-fenilacetic.

Eliminare

Eliminarea diosminei micronizate este relativ rapidă, aproximativ 34% din doza radiomarcată de ¹⁴C-diosmină fiind excretată în urină și materii fecale în primele 24 de ore și aproximativ 86% în primele 48 de ore. Aproximativ jumătate din doză este eliminată în materiile fecale sub formă de diosmină sau diosmetină nemodificată, în timp ce acești doi compuși nu sunt excretați în urină. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al diosmetinei are o valoare medie de 31,5 ore (interval: 26-43 ore).

5.3 Date preclinice de siguranță

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

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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)).

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

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

15235/2023/01-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Septembrie 2023

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 12 Decembrie 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2024