

## **Ulotka dla pacjenta: Informacja dla pacjenta**

### **Fladios, 500 mg, tabletki powlekane** Diosmina mikronizowana

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 6 tygodni leczenia przewlekłej choroby żylniej lub 7 dni od momentu nasilenia się dolegliwości związanych z żylakami odbytu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skonsultować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Fladios i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fladios
3. Jak stosować lek Fladios
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fladios
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Fladios i w jakim celu się go stosuje**

Diosmina należy do grupy substancji zwanych bioflawonoidami i jest stosowana w celu stabilizacji naczyń krwionośnych. Lek Fladios zawiera substancję czynną wpływającą na czynność żył i chroniącą żyły. Zwiększa napięcie żył i opór naczyń włosowatych. Lek Fladios zmniejsza występowanie obrzęku i ma działanie przeciwzapalne.

Fladios jest wskazany do stosowania u osób dorosłych w leczeniu objawów przewlekłej choroby żylniej, takich jak ból nóg, uczucie ciężkości, zmęczenie nóg, zespół niespokojnych nóg, skurcze nocne, obrzęki nóg i zmiany skórne. Jest również wskazany w leczeniu objawów związanych z ostrą chorobą hemoroidalną, takich jak ból, krwawienie i obrzęk w okolicy odbytu.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, po 6 tygodniach przyjmowania leku Fladios w leczeniu objawów przewlekłej choroby żylniej, należy zwrócić się do lekarza.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej po 7 dniach przyjmowania leku Fladios w leczeniu nasilenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu, należy zwrócić się do lekarza.

Jeśli pacjent przyjmuje lek w leczeniu objawów choroby żylniej i odczuwa także dolegliwości związane z owrzodzeniami nóg, innymi zmianami skórnymi lub hemoroidami, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fladios**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Fladios**

- jeśli pacjent ma uczulenie na diosminę lub którąkolwiek z substancji pomocniczych (wymienionych w punkcie 6).

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fladios należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

### *Przewlekła choroba żylna*

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku pogorszenia się stanu pacjenta w trakcie leczenia, co może objawiać się jako stan zapalny skóry, zapalenie żył, stwardnienie podskórne, silny ból, wrzody podskórne lub nietypowe objawy, np. gwałtowny obrzęk jednej lub obu nóg.

Leczenie lekiem Fladios jest najbardziej korzystne, gdy towarzyszy mu zrównoważony styl życia:

- należy unikać ekspozycji słonecznej i przebywania w pozycji stojącej przez dłuższy czas,
- należy utrzymać odpowiednią masę ciała,
- noszenie specjalnych pończoch uciskowych może poprawić krążenie u niektórych pacjentów.

Fladios nie jest skuteczny w zmniejszaniu obrzęku kończyn dolnych spowodowanego chorobą serca, wątroby lub nerek.

### *Ostra choroba hemoroidalna*

W przypadku zaostrzenia dolegliwości dotyczących żylaków odbytu, czas stosowanie leku Fladios jest ograniczony do 15 dni. Jeśli objawy w tym czasie nie ustępują, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli stan pacjenta pogorszy się w trakcie leczenia, tj. jeśli pacjent zauważy zwiększone krwawienie z odbytu, krew w stolcu lub ma wątpliwości dotyczące krwawienia z hemoroidów, powinien skontaktować się z lekarzem.

Leczenie lekiem Fladios nie zastępuje leczenia innych zaburzeń odbytu.

## **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży.

## **Lek Fladios a inne leki**

Do tej pory nie zgłaszano żadnych interakcji diosminy i innych produktów leczniczych, jednak należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku Fladios w czasie ciąży i karmienia piersią. Z tego względu nie zaleca się jego stosowania w tym okresie.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Fladios nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **Lek Fladios zawiera sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Fladios**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **Dawkowanie**

### **- Przewlekła choroba żylna:**

Zalecana dawka dobową to 2 tabletki, które można przyjmować w jednej dawce lub w 2 oddzielnych dawkach. Lek należy przyjmować przez co najmniej 4 do 5 tygodni, zanim można spodziewać się poprawy. Jeśli po sześciu tygodniach leczenia objawy choroby pogorszą się lub nie nastąpi poprawa, należy skonsultować się z lekarzem. Samodzielne leczenie bez konsultacji z lekarzem może trwać przez okres 3 miesięcy. Jednakże, pacjent może kontynuować stosowanie leku Fladios przez dłuższy czas, jeśli lekarz zdecyduje, że nie jest wymagane inne specjalistyczne leczenie.

### **- Ostra choroba hemoroidalna:**

Zalecana dawka dobową w ciągu pierwszych 4 dni leczenia wynosi 6 tabletek (podawana jako 3 tabletki dwa razy na dobę). W ciągu następnych 3 dni zalecana dawka dobową wynosi 4 tabletki (podawana jako 2 tabletki dwa razy na dobę). Następnie zalecana dawka dobową w leczeniu podtrzymującym to 2 tabletki (podawana jako 1 tabletka dwa razy na dobę). Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 7 dniach, leczenia, należy skonsultować się z lekarzem. Samodzielne leczenie lekiem Fladios może trwać 15 dni. Jeśli objawy w tym czasie nie ustępują, należy skonsultować się z lekarzem.

## **Sposób podawania**

Lek Fladios należy przyjmować wraz z posiłkiem.

Tabletki należy połykać, popijając płynem.

## **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fladios**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Do tej pory nie zgłaszano przypadków przedawkowania diosminy.

## **Pominięcie przyjęcia leku Fladios**

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (mogą występować u nie więcej niż u 1 na 10 osób):

- Biegunka, niestrawność, nudności, wymioty.

Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż u 1 na 100 osób):

- Zapalenie jelita grubego (zapalenie okrężnicy).

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż u 1 na 1 000 osób):

- Ból głowy, złe samopoczucie, zawroty głowy (uczucie wirowania);
- Wysypka, świąd, pokrzywka.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Ból brzucha;

- Obrzęk (obrzęk twarzy, warg i powiek), wyjątkowo obrzęk naczynioruchowy (gwałtowny obrzęk tkanek, np. twarzy, warg, języka lub gardła, może to powodować trudności w oddychaniu).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Fladios**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Fladios**

- Substancją czynną jest diosmina. Każda tabletki powlekana zawiera 500 mg diosminy w postaci zmikronizowanej.
- Pozostałe składniki to celuloza mikrokryształiczna, alkohol poliwinylowy, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), talk oraz magnezu stearynian w rdzeniu tabletki, a także alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3000, talk i żelaza tlenek żółty (E 172) w otoczce. Patrz punkt 2 „Lek Fladios zawiera sól”.

### **Jak wygląda lek Fladios i co zawiera opakowanie**

Brunatnawożółte obustronnie wypukłe tabletki w kształcie kapsułki. Wymiary tabletek są określone przez dziurkowane kształtowniki o średnicy 16,0 mm × 8,5 mm.

Fladios jest dostępny w opakowaniach zawierających: 15, 30, 60, 90, 120, 150 lub 180 tabletek w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku, należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

|                                                         |          |
|---------------------------------------------------------|----------|
| Bułgaria, Chorwacja, Estonia, Słowacja, Słowenia, Węgry | Flebaven |
| Czechy, Rumunia                                         | Flebazol |
| Litwa, Polska                                           | Fludios  |
| Łotwa, Portugalia                                       | Flabien  |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.06.2025**