

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ADPROCTIN 500 mg, kapsułki twarde

Calcii dobesilas monohydricus

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 lub farmaceuty.

- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Adproctin i w jakim celu się go stosuje

Adproctin jest lekiem w postaci kapsułek twardych. Zawiera substancję czynną wapnia dobezyłan jednowodny, który działa na ściany naczyń włosowatych. Zmniejsza ich nadmierną przepuszczalność i łamliwość i zwiększa wytrzymałość, dzięki czemu zapobiega przesiąkaniu płynów przez ściany naczyń. Ponadto przyspiesza syntezę kolagenu, który jest ważnym składnikiem ścian tętnic.

Adproctin zmniejsza lepkość krwi, zwiększa elastyczność erytrocytów a także działa przeciwagregacyjnie. Powoduje to usprawnienie obwodowego krążenia żylnego, zmniejszenie zastoju w naczyniach żylnych i hamowanie rozwoju zmian zakrzepowych, które towarzyszą powstawaniu żylaków.

Adproctin zmniejsza także przepuszczalność i łamliwość naczyń limfatycznych oraz poprawia drenaż limfatyczny, powodując zmniejszenie obrzęków.

Wskazania do stosowania leku

Objawowe leczenie żylaków odbytu (hemoroidów).
Lek Adproctin jest wskazany do stosowania u dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adproctin

Kiedy nie stosować leku Adproctin

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u dzieci i młodzieży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie stosować dłużej niż 4 tygodnie bez porozumienia z lekarzem.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Lek należy stosować ostrożnie w przypadku zaburzeń czynności wątroby lub jeżeli występuje czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, albo przewlekłe zapalenie błony śluzowej żołądka. Wskazana jest okresowa kontrola czynności żołądka i dwunastnicy. W przypadku zaostrzenia objawów, lek należy odstawić i porozumieć się z lekarzem.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią objawy takie jak: gorączka, ból gardła lub krtani, ból podczas przełykania, zapalenie błony śluzowej nosa, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie okolic narządów płciowych i odbytu, ponieważ mogą to być objawy ciężkiej choroby – agranulocytozy.

Należy porozumieć się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Stosowanie leku Adproctin u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, zwłaszcza poddawanych dializie, należy stosować zmniejszone dawki leku.

Dzieci i młodzież

Nie badano wpływu działania leku u dzieci i młodzieży. Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Adproctin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Brak danych dotyczących interakcji leku Adproctin z innymi lekami.

Adproctin może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych stężenia kreatyniny w surowicy. Dlatego należy informować lekarza o wszystkich badaniach laboratoryjnych wykonywanych u pacjenta, zwłaszcza takich, w których będzie oceniana czynność nerek.

W przypadku konieczności pobrania próbek do badań (np. próbek krwi) w trakcie stosowania leku Adproctin, w celu zminimalizowania potencjalnego oddziaływania leku na wyniki badań, próbki należy pobrać przed pierwszym codziennym podaniem leku.

Adproctin z jedzeniem i pićm

Lek stosuje się doustnie, w trakcie głównych posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Ciąża

Adproctin może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie wtedy, gdy potencjalna korzyść ze stosowania leku przewyższa możliwe ryzyko dla płodu.

Adproctin jest przeciwwskazany w pierwszym trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Lek przenika w bardzo małych ilościach do mleka kobiecego. Brak jest danych dotyczących wpływu na niemowlę karmione piersią, dlatego przed rozpoczęciem stosowania leku Adproctin kobieta powinna przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Adproctin nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Adproctin

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

Zalecana dawka

O ile lekarz nie zaleci inaczej, u dorosłych zwykle stosuje się od 1 do 2 kapsułek na dobę (co odpowiada dawce dobowej od 500 mg do 1000 mg).

Czas trwania leczenia zależy od stopnia nasilenia objawów i rozwoju choroby. Nie stosować dłużej niż 4 tygodnie bez porozumienia z lekarzem.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie oceniano skuteczności i bezpieczeństwa wapnia dobezylanu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Adproctin u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. W przypadku ciężkiej niewydolności nerek, gdy konieczne jest leczenie dializą, należy zmniejszyć dawkę leku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie oceniano skuteczności i bezpieczeństwa wapnia dobezylanu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Adproctin u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Sposób podawania

Lek stosuje się doustnie, w trakcie głównych posiłków.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Adproctin

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Adproctin

Nie należy stosować dawki podwójnej 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.

Rzadko (u mniej niż 1 na 1000 osób, ale u więcej niż 1 na 10 000 osób):

- ból w nadbrzuszu,
- nudności,
- biegunki,
- wymioty,

- reakcje skórne,
- bóle stawów,
- bóle i zawroty głowy,
- gorączka.

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- zahamowanie czynności szpiku z agranulocytozą (ostra stan, który może objawiać się wysoką gorączką, zakażeniami w obrębie jamy ustnej lub stanami zapalnymi w obrębie odbytu i narządów płciowych). W takich przypadkach należy zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.

Odnotowano przypadki reakcji alergicznych miejscowych (wysypki) i uogólnionych (pokrzywka).

Większość reakcji niepożądanych przemija po odstawieniu leku Adproctin lub po zmniejszeniu dawki.

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 181C

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 Adproctin

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Adproctin

- Substancją czynną leku jest wapnia dobezytan jednowodny. Jedna kapsułka twarda zawiera 500 mg wapnia dobezytanu jednowodnego.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132), żelatyna.

Jak wygląda lek Adproctin i co zawiera opakowanie

Lek Adproctin jest dostępny w postaci kapsułek twardych.

Kapsułka jest walcowato-owalna, dwuelementowa. Część wewnętrzna (korpus) – biała, część zewnętrzna (wieczko) – niebieska. Zawartość kapsułki – biały lub prawie biały proszek.

Dostępne opakowania:
30 kapsułek twardych,
60 kapsułek twardych.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”
ul. Krucza 62
53-411 Wrocław
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.02.2021