

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GALVENOX, 500 mg, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka twarda zawiera 500 mg wapnia dobezylanu jednowodnego (*Calcii dobesilas monohydricus*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: azorubina (E122) i żółcień chinolinowa (E104).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde

Walcowato-owalne, dwuelementowe kapsułki. Część wewnętrzna (korpus) – biała, część zewnętrzna (kapturek) – czerwona. Zawartość kapsułki – biały lub prawie biały proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Retinopatia cukrzycowa.
- Objawy kliniczne w przebiegu przewlekłej niewydolności żylniej kończyn dolnych (ból, kurcze mięśni, parestezje, obrzęk, zmiany skórne związane z zastojem żylnym).
- Pomocniczo w zakrzepowym zapaleniu powierzchownych żył kończyn dolnych.
- Żylaki odbytu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zwykle stosuje się 500 do 1000 mg na dobę, tj. 1 kapsułkę jeden lub dwa razy na dobę. Dawkę produktu leczniczego należy ustalać indywidualnie dla pacjenta, zależnie od nasilenia objawów choroby.

Okres leczenia wynoszący zazwyczaj od kilku tygodni do wielu miesięcy, zależy od rodzaju choroby i jej przebiegu.

Sposób podawania

Produkt leczniczy stosuje się doustnie w trakcie głównych posiłków.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci (bezpieczeństwo stosowania i skuteczność nie były na tej grupie badane).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W rzadkich przypadkach wapnia dobezylan może powodować agranulocytozę, związaną prawdopodobnie z reakcją nadwrażliwości. Agranulocytoza może objawiać się wysoką gorączką, zakażeniami w obrębie jamy ustnej (zapaleniem gardła i migdałków), stanami zapalnymi w obrębie odbytu i narządów płciowych. Należy poinformować pacjenta, że w przypadku pojawienia się jakichkolwiek objawów zakażenia podczas stosowania wapnia dobezylanu powinien skontaktować się z lekarzem. Wystąpienie wymienionych objawów jest wskazaniem do odstawienia produktu leczniczego i wykonania badania morfologii krwi z rozmazem.

U osób z ciężką niewydolnością nerek, zwłaszcza dializowanych, należy stosować zmniejszone dawki produktu leczniczego.

Należy zachować ostrożność u osób z czynną chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy lub z przewlekłym zapaleniem błony śluzowej żołądka. Wskazana jest okresowa kontrola czynności żołądka i dwunastnicy. W przypadku zaostrzenia objawów produkt leczniczy należy odstawić.

Produkt leczniczy zawiera azorubinę (E122) i żółcień chinolinową (E104). Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych dotyczących interakcji wapnia dobezylanu z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących przenikania wapnia dobezylanu przez łożysko oraz wystąpienia ewentualnych zaburzeń rozwojowych u płodu. Produkt leczniczy może być stosowany u kobiet w ciąży wyłącznie wtedy, gdy potencjalna korzyść z takiej terapii przewyższa ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Wapnia dobezylan przenika w niewielkich ilościach do mleka kobiet karmiących piersią. Brak danych dotyczących wpływu wapnia dobezylanu na niemowlę karmione piersią. Przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego kobieta powinna przerwać karmienie piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Galvenox nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Klasyfikacja częstości występowania działań niepożądanych:

- bardzo często ($\geq 1/10$),
- często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$),
- rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$),
- bardzo rzadko ($\geq 1/10\ 000$),
- nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: zahamowanie czynności szpiku z agranulocytozą (0,32/milion kuracji).

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: ból w nadbrzuszu, nudności, biegunki, wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: reakcje skórne.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Rzadko: bóle stawów.

Zaburzenia naczyniowe

Rzadko: bóle i zawroty głowy.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: gorączka.

U 27% chorych z retinopatią cukrzycową leczonych wapnia dobezylanem w dawce 1500 mg na dobę występowały bóle w nadbrzuszu o średnim nasileniu.

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

Większość reakcji niepożądanych przemija po odstawieniu produktu leczniczego lub po zmniejszeniu dawki.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki ochraniające ścianę naczyń – leki stosowane w leczeniu żylaków, kod ATC: C05BX01

Wapnia dobezylan działa na ściany naczyń włosowatych, zmniejszając ich nadmierną przepuszczalność i zwiększając wytrzymałość. Punktem uchwytu wapnia dobezylanu jest śródbłonek i warstwa podstawna naczyń włosowatych. Wapnia dobezylan zmniejsza nadmierną przepuszczalność kapilar powodowaną przez histaminę i bradykininę, przez co zapobiega przesiąkaniu płynów z łożyska naczyniowego, zmniejsza też łamliwość naczyń włosowatych.

Wapnia dobezylan zwiększa elastyczność erytrocytów, zaś u pacjentów z retinopatią cukrzycową

zmniejsza nadmierną lepkość krwi, poprawiając jej właściwości reologiczne. Działanie antyagregacyjne wapnia dobezylanu polega na hamowaniu agregacji płytek wywołanej przez kolagen i trombinę, bez wpływu na agregację stymulowaną przez kwas arachidonowy. Wapnia dobezylan zmniejsza hamowanie syntezy kolagenu, powodowane przez glukozę, przyspieszając fibrynogenezę kolagenu typu II, ważnego składnika strukturalnego ścian tętnic. Do zmniejszenia lepkości krwi dochodzi poprzez zmianę składu białek osocza oraz normalizację mechanicznych właściwości krwinek czerwonych (zwiększona odkształcalność). Dodatkowo działanie to jest zwiększane dzięki działaniu antyagregacyjnemu. Wymienione działania powodują usprawnienie obwodowego krążenia żylnego, zmniejszając zastój w naczyniach żylnych i hamując rozwój zmian zakrzepowych towarzyszących powstawaniu żylaków, zwłaszcza kończyn dolnych. Wapnia dobezylan zmniejsza przepuszczalność naczyń limfatycznych, ich łamliwość, a także poprawia drenaż układu limfatycznego, powodując zmniejszenie obrzęków.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Maksymalne stężenia wapnia dobezylanu w osoczu (8 µg/ml) osiągnięte jest po około 6 godzinach od podania doustnego 500 mg; po upływie 24 godzin stężenie wapnia dobezylanu w osoczu wynosi 3 µg/ml.

Dystrybucja

Wapnia dobezylan wiąże się z białkami osocza w 20% do 25%.

Eliminacja

Wapnia dobezylan wydalany jest głównie w postaci niezmienionej, a tylko 10% przyjętego leku eliminowane jest w postaci metabolitów. Około 50% dawki doustnej wydalane jest w ciągu pierwszych 24 godzin w moczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach nie wykazano teratogennego działania wapnia dobezylanu, jednakże obserwacje te nie zostały potwierdzone w wystarczającym stopniu u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Skład otoczki kapsułki:

- denko (korpus): dwutlenek tytanu (E171), żelatyna,
- wieczko (kapturek): azorubina (E122), żółcień chinolinowa (E104), dwutlenek tytanu (E171), żelatyna.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Dostępne opakowania:

30 kapsułek twardych

60 kapsułek twardych

90 kapsułek twardych

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”

ul. Dożynkowa 10

52-311 Wrocław

Polska

Tel.: + 48 71 710 62 01

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

11072

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29 kwiecień 2004

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 7 sierpień 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

27.04.2023