

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

CALCIUM DOBESILATE POLFARMEX 250 mg kapsułki twarde (Calcii dobesilas)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek CALCIUM DOBESILATE POLFARMEX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CALCIUM DOBESILATE POLFARMEX
3. Jak stosować lek CALCIUM DOBESILATE POLFARMEX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek CALCIUM DOBESILATE POLFARMEX
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK CALCIUM DOBESILATE POLFARMEX I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek CALCIUM DOBESILATE POLFARMEX zawiera wapnia dobezylan, który reguluje zaburzenia czynności naczyń włosowatych – zwiększoną przepuszczalność oraz zmniejszone napięcie. Powoduje zwiększenie elastyczności czerwonych krwinek krwi. Hamuje nadmiernie wzmożoną agregację płytek. W przypadku retinopatii cukrzycowej (uszkodzenie naczyń krwionośnych siatkówki oka pojawiające się w przebiegu cukrzycy) poprawia przepływ tkankowy, poprzez zmniejszenie nadmiernej lepkości osocza i krwi.

Maksymalną wartość stężenia osiąga się po upływie 6 godzin. Wiąże się z białkami osocza w 20-25%.

Przenika w bardzo małych ilościach do mleka matki.

Wydalany jest głównie w formie niezmienionej, nie podlega obiegowi jelitowo-wątrobowemu. Okres półtrwania w osoczu wynosi około 5 godzin.

Wskazania do stosowania leku CALCIUM DOBESILATE POLFARMEX:

- kliniczne objawy przewlekłej niewydolności żylnych kończyn dolnych: ból, kurcze, parestezje, obrzęk;
- retinopatia cukrzycowa;
- zespół hemoroidalny.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CALCIUM DOBESILATE POLFARMEX

Kiedy nie stosować leku CALCIUM DOBESILATE POLFARMEX

- jeżeli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na wapnia dobezylan lub na którykolwiek z pozostałych składników leku CALCIUM DOBESILATE POLFARMEX.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek CALCIUM DOBESILATE POLFARMEX

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek (występuje dializoterapia), dawka leku powinna zostać zmniejszona.

- wapnia dobezylan bardzo rzadko (0,32/milion pacjentów) może powodować agranulocytozę, która objawia się wysoką gorączką, zakażeniami w obrębie jamy ustnej (zapalenie migdałków), bólem gardła, zmianami zapalnymi w obrębie odbytu i narządów płciowych oraz innymi objawami wskazującymi na obecność zakażenia. Występowanie agranulocytozy prawdopodobnie związane jest z reakcją nadwrażliwości.

W przypadku wystąpienia objawów zakażenia należy zgłosić się do lekarza.

- wapnia dobezylan należy stosować ostrożnie u chorych z przewlekłym, nawracającym zapaleniem błony śluzowej żołądka (nieżyt żołądka) oraz w chorobie wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy. Wskazana jest okresowa kontrola przewodu pokarmowego, a w razie zaostrzenia objawów konieczne jest odstawienie leku.

Stosowanie leku CALCIUM DOBESILATE POLFARMEX z innymi lekami

Dotychczas nie stwierdzono żadnych interakcji leku CALCIUM DOBESILATE POLFARMEX z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią:

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek CALCIUM DOBESILATE POLFARMEX może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie wtedy, gdy potencjalna korzyść z tej terapii przeważa nad możliwym ryzykiem dla płodu.

Lek w minimalnym stopniu przenika do mleka kobiet karmiących piersią i dlatego nie powinien być stosowany u tych kobiet. Przed rozpoczęciem stosowania leku pacjentka powinna przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Lek CALCIUM DOBESILATE POLFARMEX nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK CALCIUM DOBESILATE POLFARMEX

Najczęściej stosuje się 500 do 1000 mg leku na dobę, tj. 2 kapsułki jeden lub dwa razy na dobę. Lek należy przyjmować w trakcie posiłków. W zależności od rodzaju choroby i jej przebiegu, leczenie trwa od kilku tygodni do kilku miesięcy. Lekarz ustali dla pacjenta odpowiednią dawkę leku, w zależności od objawów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CALCIUM DOBESILATE POLFARMEX

Brak danych dotyczących przedawkowania leku.

Pominięcie zastosowania leku CALCIUM DOBESILATE POLFARMEX

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, CALCIUM DOBESILATE POLFARMEX może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zostały zestawione wg częstości ich występowania, zaczynając od najczęściej występujących, wg następującej konwencji: bardzo często (obserwowane częściej niż u 1 na 10 pacjentów), często (obserwowane rzadziej niż u 10 na 100 pacjentów), niezbyt często (obserwowane rzadziej niż u 10 na 1000 pacjentów), rzadko (obserwowane rzadziej niż u 10 na 10 000 pacjentów), bardzo rzadko (występujące u mniej niż u 1 osoby na 10 000 pacjentów), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Rzadko: nudności, biegunka, bóle w nadbrzuszu, wymioty, odczyny skórne, gorączka, bóle stawów.

Bardzo rzadko: agranulocytoza (zmniejszenie się liczby białych krwinek).

Powyższe działania niepożądane zazwyczaj przemijają po odstawieniu leku.

W przypadku zaburzeń dotyczących układu pokarmowego lekarz zmniejszy dawkę leku lub zaleci przerwać jego podawania. W razie wystąpienia innych działań niepożądanych lek należy odstawić. *Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.*

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CALCIUM DOBESILATE POLFARMEX

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku CALCIUM DOBESILATE POLFARMEX po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Inne informacje

Co zawiera lek CALCIUM DOBESILATE POLFARMEX

- **Substancją czynną leku jest** wapnia dobezylanu, w postaci wapnia dobezylanu jednowodnego.
- Inne składniki leku to skrobia żelowana, magnezu stearynian. Kapsułka żelatynowa twarda: żelatyna, woda oczyszczona, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek CALCIUM DOBESILATE POLFARMEX i co zawiera opakowanie

Kapsułka żelatynowa twarda o rozmiarze N^o1, składająca się z korpusu o barwie kremowej i wieczka o barwie kremowej, bez wgnieceń i uszkodzeń.

CALCIUM DOBESILATE POLFARMEX, 250 mg, kapsułki, twarde – w 1 opakowaniu znajduje się 30 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno
Tel. (024) 357 44 44
Faks (024) 357 45 45

Data zatwierdzenia ulotki:
