

**ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA
DOXIUM 500, 500 mg, kapsułki twarde**

Calcii dobesilas

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek DOXIUM 500 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku DOXIUM 500
3. Jak przyjmować lek DOXIUM 500
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DOXIUM 500
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK DOXIUM 500 I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Wskazania do stosowania leku:

Kliniczne objawy przewlekłej niewydolności żylnych kończyn dolnych (ból, skurcze, parestezje, obrzęk, zmiany skórne na tle zastoju krwi), łagodna do umiarkowanej nieproliferacyjna retinopatia cukrzycowa, w celu opóźnienia postępu choroby.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU DOXIUM 500

Kiedy nie przyjmować leku DOXIUM 500

- jeśli pacjent ma uczulenie na wapnia dobesylan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku DOXIUM 500 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W bardzo rzadkich przypadkach podawanie leku DOXIUM 500 może wywołać agranulocytozę - chorobę, w przebiegu której znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych powoduje wzrost ryzyka zakażeń. W takiej sytuacji mogą pojawić się objawy, takie jak wysoka gorączka, zakażenia w obrębie jamy ustnej (zapalenie migdałków), ból gardła, zmiany zapalne w obrębie narządów płciowych i odbytu oraz inne objawy, które zwykle wskazują na obecność zakażenia. W razie wystąpienia takich objawów należy natychmiast przerwać leczenie i poinformować o tym lekarza.

Lek DOXIUM 500 może wywoływać ciężkie reakcje alergiczne (reakcję anafilaktyczną lub wstrząs anafilaktyczny) z objawami w postaci reakcji skórnych, gorączki, trudności w oddychaniu lub zawrotów głowy. W takim przypadku należy natychmiast przerwać leczenie i poinformować o tym lekarza.

Należy również powiedzieć lekarzowi:

- jeśli pacjent ma chorobę nerek, zwłaszcza jeśli konieczna jest dializoterapia, ponieważ w takim przypadku może zaistnieć potrzeba zmniejszenia dawki leku.
- Jeżeli pacjent ma być poddany badaniom w trakcie leczenia DOXIUM 500, próbki do badań laboratoryjnych (np. pobranie krwi) powinny być pobrane przed zażyciem pierwszej dawki leku, aby zminimalizować potencjalne oddziaływanie DOXIUM 500 na wyniki badań.

Dzieci i młodzież

Nie oceniano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku DOXIUM 500 u dzieci i młodzieży.

Lek DOXIUM 500 a inne leki

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

Jak dotąd nie są znane potwierdzone przypadki interakcji leku DOXIUM 500 z innymi lekami. Lek DOXIUM 500 może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych stężenia kreatyniny w surowicy. Dlatego należy informować lekarza o wszystkich badaniach laboratoryjnych, zwłaszcza takich, w których będzie oceniana czynność nerek.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Brak danych wskazujących, że lek DOXIUM 500 wywiera działania niepożądane na zarodek lub płód, jednakże nie należy stosować tego leku w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Po podaniu doustnym substancja czynna leku DOXIUM 500, wapnia dobesylan, przenika do mleka matki w bardzo małych ilościach. Ze względów bezpieczeństwa należy przerwać albo leczenie, albo karmienie piersią. W takiej sytuacji należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek DOXIUM 500 nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK DOXIUM 500

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Wyłącznie dla osób dorosłych

Zalecana dawka:

Retinopatia cukrzycowa: od 1000 do 1500 mg/dobę (500 mg 2 do 3 razy na dobę).

Niewydolność żylna: od 500 do 1000 mg/dobę (500 lub 1000 mg raz na dobę).

Dawka leku powinna być ustalana indywidualnie w zależności od nasilenia objawów. Okres leczenia zależy od rodzaju oraz przebiegu choroby i wynosi zazwyczaj od kilku tygodni do kilku miesięcy.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie oceniano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku DOXIUM 500 u osób z zaburzeniami czynności nerek. Lek jest wydalany przez nerki, dlatego należy zachować ostrożność, a u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (zwłaszcza u osób wymagających dializoterapii) dawka leku DOXIUM 500 może być zmniejszona.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie oceniano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku DOXIUM 500 u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, dlatego należy zachować ostrożność.

W przypadku wrażenia, że działanie leku DOXIUM 500 jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Sposób stosowania

Lek DOXIUM 500 przyjmuje się doustnie. Kapsułki należy połykać w całości, nie otwierając ich.

W celu zminimalizowania ewentualnego uczucia dyskomfortu w żołądku kapsułki leku DOXIUM 500 należy przyjmować podczas posiłku lub bezpośrednio po posiłku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku DOXIUM 500

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Pominięcie przyjęcia leku DOXIUM 500

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

Przerwanie przyjmowania leku DOXIUM 500

Przerwanie przyjmowania leku DOXIUM 500 przed zakończeniem terapii może mieć niekorzystny wpływ na jej powodzenie. Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

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.

Częste działania niepożądane (mogą występować maksymalnie u 1 na 10 pacjentów)

Ból brzucha, nudności, biegunka, wymioty, ból głowy, ból stawów, ból mięśni, zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (zmiana sposobu pracy wątroby, którą można wykryć w badaniach krwi)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować maksymalnie u 1 na 100 pacjentów)

Gorączka, dreszcze, uczucie osłabienia, zmęczenie, nadwrażliwość (wysypka, alergiczne zapalenie skóry, świąd, pokrzywka, obrzęk twarzy; patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów)

Znaczne zmniejszenie liczby określonych krwinek białych prowadzące do wzrostu prawdopodobieństwa zakażenia (agranulocytoza; patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), ciężka reakcja alergiczna prowadząca do trudności w oddychaniu lub zawrotów głowy (reakcja anafilaktyczna; patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)

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

Zmniejszona liczba krwinek białych nazywanych neutrofilami (neutropenia), zmniejszona liczba krwinek białych (leukopenia)

Reakcje te ustępują zazwyczaj samoistnie po przerwaniu leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DOXIUM 500

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 DOXIUM 500

Substancją czynną leku jest wapnia dobesylian (*Calcii dobesisilas*).
Każda kapsułka twarda zawiera 500 mg wapnia dobesylianu.

Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, stearynian magnezu.
Skład otoczki kapsułki: żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, indygotyna (E 132).

Jak wygląda lek DOXIUM 500 i co zawiera opakowanie

Kapsułki leku DOXIUM 500 są nieprzezroczyste, mają żółty korpus i ciemnozielone wieczko.

Opakowania zawierają 30 lub 60 kapsułek twardych w blistrach z folii aluminiowej lub folii PVC/PVDC (po 10 kapsułek w blistrze).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

OM PHARMA S.A.

R. da Industria, 2 - Quinta Grande, 2610-088 Amadora - Lisboa, Portugal.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny (Medical Department)

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

telefon: +48 (22) 755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

Data ostatniej aktualizacji ulotki: