

**Prospect: Informații pentru utilizator****DOXIUM 500 mg capsule**

Dobesilat de calciu

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Doxium și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Doxium
3. Cum să luați Doxium
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Doxium
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Doxium și pentru ce se utilizează**

Dobesilatul de calciu este indicat în:

- insuficiența venoasă cronică de la nivelul membrelor inferioare pentru prevenirea și tratamentul leziunilor capilare în cadrul alterării patologice a circulației venoase a membrelor inferioare, însoțite de edem (flebotopia picioarelor sau așa numitele simptome prevaricoase și varicoase);
- scăderea acuității vizuale și modificările câmpului vizual de etiologie vasculară;
- prevenirea și tratamentul retinopatiei diabetice (angiopatie);
- ca adjuvant în tromboflebita superficială;
- sindrom hemoroidal, sindrom posttrombotic, tulburări de microcirculație de origine arterio – venoasă.

Dobesilatul de calciu are un efect selectiv asupra pereților vaselor capilare; corectează permeabilitatea acestora și le reduce fragilitatea. Aceasta înseamnă că Doxium are un efect antiedemic și determină creșterea rezistenței capilare.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Doxium****Nu luați Doxium**

- Dacă sunteți alergic la dobesilatul de calciu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Doxium, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În cazuri foarte rare, administrarea de Doxium poate induce agranulocitoză, o afecțiune caracterizată printr-o reducere gravă a celulelor albe din sânge care expune la un risc semnificativ de infecții. În acest caz, simptomele pot include febră mare, infecții ale cavității bucale (tonsilite), dureri faringiene, inflamații în regiunea genitală sau anală sau alte simptome care reprezintă semne obișnuite de infecție. Dacă experimentați aceste simptome, trebuie să încetați imediat tratamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră.

Doxium poate induce reacții adverse grave (reacție sau șoc anafilactic), asociate unor simptome cum ar fi reacții cutanate, febră, dificultăți de respirație sau amețeală. În acest caz trebuie să încetați imediat tratamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră.

De asemenea, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă:

- Suferiți de o afecțiune la nivelul rinichilor, în special dacă aveți nevoie de dializă, deoarece este posibil ca doza dumneavoastră să fie redusă.
- dacă vor fi supuse unor teste medicale: în timpul tratamentului Doxium, prelevării probelor (de exemplu, prelevarea de probe de sânge) necesare pentru testele de laborator ar trebui să se facă înainte de prima administrare zilnică de droguri, în scopul de a minimiza orice interacțiune potențială de Doxium cu teste de laborator.

### **Copii și adolescenți**

Siguranța și eficacitatea Doxium nu au fost studiate la copii și adolescenți.

### **Doxium împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă luați/utilizați, ați luat/utilizat recent sau s-ar putea să luați/utilizați orice alte medicamente.

Până în prezent nu au fost confirmate cazuri de interacțiune a Doxium cu alte medicamente. Doxium poate afecta valorile de creatinină serică din cadrul analizelor de laborator. Prin urmare, informați-vă medicul cu privire la orice analize de laborator, în special dacă știți că funcția rinichilor dumneavoastră va fi monitorizată.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Deși nu sunt cunoscute reacții adverse asupra embrionului/fătului, Doxium trebuie evitat în timpul sarcinii.

#### Alăptarea

După administrarea orală, substanța activă din Doxium, dobesilatul de calciu, trece în laptele matern într-o cantitate foarte mică. Din punct de vedere al siguranței, atât tratamentul, cât și alăptarea trebuie încetate. În această situație, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Doxium nu influențează conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

## **3. Cum să luați Doxium**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

## Doze

### *Exclusiv pentru adulți*

Doza recomandată este de 1 capsulă de Doxium de 1 – 3 ori pe zi.

Doza va fi adaptată individual, în funcție de severitatea afecțiunii.

Durata tratamentului variază de la câteva săptămâni la câteva luni, în funcție de boală și de evoluția ei.

### *Pacienți cu probleme la nivelul rinichilor*

Siguranța și eficacitatea utilizării Doxium nu au fost studiate la pacienții cu probleme la nivelul rinichilor. Deoarece medicamentul este excretat cu ajutorul rinichilor, trebuie luate măsurile de precauție necesare, iar doza dumneavoastră de Doxium poate fi redusă dacă suferiți de probleme renale, în special dacă aveți nevoie de dializă.

### *Pacienți cu probleme la nivelul ficatului*

Siguranța și eficacitatea utilizării Doxium nu au fost studiate la pacienții cu probleme la nivelul ficatului, prin urmare trebuie luate măsurile de precauție necesare.

Dacă simțiți că efectul Doxium este prea puternic sau prea diminuat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## Modul de utilizare

Doxium a fost creat pentru administrare orală. Capsulele de Doxium trebuie luate în timpul mesei sau imediat după masă, pentru a reduce la minim orice efect la nivelul stomacului.

### **Dacă luați mai mult Doxium decât trebuie**

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj. Se recomandă să respectați dozajul corect.

### **Dacă uitați să luați Doxium**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o capsulă uitată.

### **Dacă încetați să luați Doxium**

Dacă încetați să luați Doxium înainte de finalul tratamentului, puteți periclita succesul tratamentului. Nu încetați tratamentul fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- durere abdominală,
- greață,
- diaree,
- vărsături,
- durere de cap,
- dureri articulare,
- dureri musculare,
- creșterea valorilor din sânge ale alanin aminotransferazei (modificări la nivelul modului în care ficatul funcționează, prezentate în analizele de sânge).

### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**

- febră,

- frisoane,
- senzație de slăbiciune,
- oboseală,
- hipersensibilitate (erupție pe piele, inflamație alergică a pielii, mâncărimi, urticarie, umflarea feței; vezi punctul „Atenționări și precauții”).

#### **Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

- scăderea severă a numărului de celule albe din sânge responsabile de apărarea împotriva infecțiilor (agranulocitoză, vezi punctul „Atenționări și precauții”),
- reacție alergică gravă care conduce la dificultăți de respirație sau amețelă (reacție anafilactică, vezi punctul „Atenționări și precauții”).

#### **Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- număr scăzut de celule albe din sânge, denumite neutrofile (neutropenie),
- număr scăzut de celule albe în sânge (leucopenie).

De obicei, aceste reacții dispar de la sine, după încetarea tratamentului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Deasemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Doxium**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu luați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Doxium**

- Substanța activă este dobesilatul de calciu.  
Fiecare capsulă tare conține dobesilat de calciu 500 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*: amidon din porumb, stearat de magneziu; *corp*: oxid galben de fier (E 172), dioxid de titan (E 171), gelatină; *cap*: oxid galben de fier (E 172), dioxid de titan (E 171), indigotină (E 132), gelatină.

#### **Cum arată Doxium și conținutul ambalajului**

Doxium se prezintă sub formă de capsulele tari, cu corp de culoare galben și cap de culoare verde închis, care conțin o pulbere de culoare albă.

**Ambalaj**

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 capsule

Cutie cu 6 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 capsule

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul****Deținătorul autorizației de punere pe piață**

OMEDICAMED Unipessoal Lda

Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°

1050-012 Lisabona, Portugalia

**Fabricantul**

OM Pharma S.A.

22, Rue du Bois-du-Lan, 1217 Meyrin, Elveția

sau

Flavine Pharma France

3 Voie D Allemagne, Vitrolles, 13127, Franța

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie, 2023.**