

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

DOXIUM 500 mg capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă tare conține 500 mg de dobesilat de calciu monohidrat.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă

Capsule gelatinoase tari, mărimea nr. 1, cu corp de culoare galben și cap de culoare verde închis, care conțin o pulbere de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

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 (flebopatia 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 arterială și venoasă. Dobesilatul de calciu are un efect selectiv asupra pereților vaselor capilare; corectează permeabilitatea acestora și le reduce fragilitatea. De aceea, Doxium are o acțiune antiedemică și sporește rezistența capilară.

4.2. Doze și mod de administrare

Doze

Exclusiv pentru adulți

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

Doza va fi ajustată individual, în funcție de severitatea afecțiunii. Durata tratamentului variază în funcție de boală și de evoluția ei de la câteva săptămâni la câteva luni.

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală siguranța și eficacitatea administrării dobesilatului de calciu nu au fost studiate. Deoarece medicamentul este excretat pe cale urinară, trebuie luate măsurile de precauție necesare în caz de insuficiență renală. Astfel, doza poate fi redusă atunci când Doxium este administrat acestor pacienți, în special pacienților cu insuficiență renală severă care necesită dializă.

Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică siguranța și eficacitatea administrării dobesilatului de calciu nu au fost studiate. Dacă Doxium este administrat acestor pacienți, trebuie luate măsurile de precauție necesare.

Mod de administrare

Administrare orală.

Doxium trebuie administrat în timpul mesei sau imediat după masă, pentru a reduce la minim reacțiile adverse gastrice.

4.3. Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Doza poate fi redusă în insuficiență renală severă care necesită dializă.

În cazuri foarte rare, administrarea dobesilatului de calciu poate determina agranulocitoză (vezi pct. 4.8). În acest caz, simptomele pot include febră, infecții ale cavității bucale (tonsilite), dureri faringiene, inflamații ano-genitale sau alte simptome care reprezintă semne obișnuite de infecție. Dacă apar oricare dintre aceste simptome, tratamentul trebuie întrerupt. Apoi, este esențială evaluarea imediată a hemoleucogramei.

Doxium poate declanșa reacții de hipersensibilitate grave (reacții sau șoc anafilactic). La apariția reacțiilor de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt.

Vârstnici

Pacienții vârstnici au fost incluși în număr mare în studii clinice cu dobesilat de calciu și nu s-au raportat modificări ale profilului de siguranță în administrare la acest grup de vârstă.

Copii și adolescenți

Nu s-a desfășurat niciun studiu privind administrarea dobesilatului de calciu la copii și adolescenți.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu este cunoscută nicio interacțiune cu alte medicamente.

În doze terapeutice, dobesilatul de calciu poate interfera cu analiza creatininei enzimatică, conducând la valori mai mici decât cele așteptate.

În timpul tratamentului cu dobesilat de calciu, recoltarea probelor de sânge trebuie efectuată înainte de prima administrare a medicamentului, pentru a reduce la minim orice interacțiune potențială a dobesilatului de calciu cu rezultatele analizelor de laborator.

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu sunt suficiente date privind administrarea dobesilatului de calciu la gravide.

Studiile efectuate la animale nu au indicat efecte nocive directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere.

Ca măsură de precauție, se recomandă evitarea utilizării dobesilatului de calciu în timpul sarcinii.

Alăptarea

Dobesilatul de calciu trece în laptele matern în cantități foarte mici (0,4 µg/ml după administrarea orală a 500 mg de 3 ori pe zi). Nu este indicată administrarea Doxium în timpul alăptării.

4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Doxium nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8. Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate pe aparate, sisteme și organe conform convenției MedDRA, după cum urmează:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Tulburări hematologice și limfatice

Foarte rare: agranulocitoză (vezi pct. 4.4).

Cu frecvență necunoscută: neutropenie, leucopenie.

Tulburări ale sistemului imunitar

Mai puțin frecvente: reacții de hipersensibilitate (erupție cutanată, dermatită alergică, prurit, urticarie, edem facial; vezi pct. 4.4).

Foarte rare: reacție anafilactică (vezi pct. 4.4).

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: cefalee.

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: durere abdominală, greață, diaree, vărsături.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Frecvente: artralgie, mialgie.

Tulburări generale și la locul de administrare

Mai puțin frecvente: febră, frisoane, astenie, fatigabilitate.

Investigații diagnostice

Frecvente: creșterea valorilor serice ale alanin aminotransferazei.

Aceste reacții sunt în general reversibile, după întreruperea tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

4.9. Supradozaj

Nu a fost raportat niciun caz de supradozaj și nu se cunosc semnele clinice ale supradozajului. Supradozajul trebuie tratat conform practicilor medicale standard.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicație antivaricoasă, alte medicamente sclerozante, codul ATC: C05BX01.

Proprietățile farmacodinamice ale dobesilatului de calciu se bazează pe efectul lui selectiv asupra microcirculației. Acesta inhibă fiziologic aminele active (histamine, serotonine, bradikinine), îmbunătățind în același timp rezistența fiziologică și permeabilitatea pereților capilari. Crește plasticitatea eritrocitelor, inhibă agregarea plachetară și în retinopatia diabetică, reduce vâscozitatea sângelui, îmbunătățind astfel proprietățile reologice ale sângelui și irigarea țesuturilor. Aceste efecte permit corectarea disfuncțiilor capilare datorate fie unor cauze funcționale, fie unor tulburări metabolice congenitale sau dobândite. Dobesilatul de calciu contribuie la reducerea inflamațiilor (edemelor).

5.2. Proprietăți farmacocinetice

După administrarea orală a 500 mg de dobesilat de calciu, concentrația plasmatică este de aproximativ 6 μg/ml după 3 – 10 ore, cu un maxim (c_{max}) de 8 μg/ml după 6 ore (t_{max}). La 24 ore de la administrare, concentrația plasmatică este de 3 μg/ml. Legarea pe proteinele plasmatică este de 20 – 25 %. La animale dobesilatul de calciu nu traversează bariera hematoencefalică sau placentară; nu există date privind acest fenomen la om. Dobesilatul de calciu trece în laptele matern în cantități foarte mici (0,4 μg/ml după administrarea a 1500 mg dobesilat de calciu).

Dobesilatul de calciu nu intră în circuitul enterohepatic și se excretă în principal nemodificat; 10 % se excretă sub formă de metaboliți. Aproximativ 50 % din doza administrată oral se elimină în primele 24 de ore în urină și 10 % în fecale. Timpul de înjumătățire plasmatică este de aprox. 5 ore.

Cinetica în situații clinice speciale

Nu se știe în ce măsură tulburările funcționale renale influențează proprietățile farmacocinetice ale dobesilatului de calciu (vezi pct. 4.2 și 4.4).

5.3. Date preclinice de siguranță

Studiile de toxicitate acută și cronică, de fetotoxicitate și mutagenitate nu au evidențiat efecte toxice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Conținutul capsulei

Amidon de porumb
Stearat de magneziu

Capsulă

Corp

Oxid galben de fer (E 172)
Dioxid de titan (E 171)
Gelatină

Cap
Oxid galben de fer (E 172)
Indigotină (E 132)
Dioxid de titan (E 171)
Gelatină

6.2. Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3. Perioada de valabilitate

5 ani

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5. Natura și conținutul ambalajului

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.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

OMEDICAMED Unipessoal Lda
Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°
1050-012 Lisabona, Portugalia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9361/2016/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2016.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai, 2022