

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДОКСИУМ 500 mg твърди капсули DOXIUM 500 mg capsules, hard

Калциев добезилат (Calcium dobesilate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ДОКСИУМ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДОКСИУМ
3. Как да приемате ДОКСИУМ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДОКСИУМ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9900127
Разрешение №	
ВГ/МА/МР	03.256 / 03-08-2023
Одобрение №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДОКСИУМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ДОКСИУМ е показан за:

- микроангиопатии (увреждане на кръвоносните съдове с малък дебит), особено диабетна ретинопатия;
- симптоматично лечение на хронична венозна недостатъчност на долните крайници: болки в краката, тежест в краката, оток, застой, дерматоза, парестезии, нарушения на сетивността или сърбеж в краката, крампи;
- съпътстващо лечение при повърхностен тромбофлебит (запушване на повърхностна вена);
- лечение на хемороидален синдром, микроциркулаторни нарушения от артерио-венозен произход.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ДОКСИУМ

Не приемайте ДОКСИУМ:

- ако сте алергични към калциев добезилат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ДОКСИУМ.

В много редки случаи приложението на ДОКСИУМ може да причини агранулоцитоза - заболяване, при което силното намаляване на броя на белите кръвни клетки води до висок риск от инфекции. В тази ситуация симптомите могат да включват висока температура, инфекции на устната кухина (тонзилит), болки в гърлото, възпаление в областта на гениталиите



или ануса, или други симптоми, които са общи признаци на инфекция. Ако имате тези симптоми, трябва да спрете лечението незабавно и да информирате Вашия лекар.

ДОКСИУМ може да предизвика тежки алергични реакции (анафилактична реакция или шок) със симптоми като кожни реакции, треска, затруднено дишане или замаяност. В такъв случай трябва да спрете лечението незабавно и да информирате Вашия лекар.

Моля, информирайте Вашия лекар също:

- ако страдате от заболяване на бъбреците, особено ако имате нужда от диализа, тъй като дозата Ви може да бъде намалена;
- ако в момента приемате други съдържащи калций лекарства;
- ако страдате от стомашна или дуоденална язва, или от рецидивиращ гастрит;
- ако страдате от диабетна ретинопатия, нивото на кръвната глюкоза трябва да се следи и контролира.
- ако Ви предстоят медицински изследвания: по време на курса на лечение с ДОКСИУМ вземането на проби (напр. кръвни проби), необходими за лабораторни изследвания, трябва да се извърши преди първата дневна доза от лекарството, за да се сведат до минимум възможните взаимодействия на ДОКСИУМ с лабораторни изследвания.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на ДОКСИУМ не са проучени при деца и юноши.

Други лекарства и ДОКСИУМ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемете/използвате други лекарства.

Досега няма потвърдени случаи на взаимодействие на ДОКСИУМ с други лекарства.

ДОКСИУМ може да повлияе върху стойностите на серумния креатинин при лабораторни изследвания. Затова информирайте Вашия лекар за всички лабораторни изследвания, особено ако знаете, че бъбречната Ви функция ще бъде контролирана.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Въпреки че липсват известни неблагоприятни ефекти върху ембриона/фетуса, употребата на ДОКСИУМ трябва да се избягва по време на бременност.

Кърмене

След перорално приложение активното вещество на ДОКСИУМ – калциев добезилат – се излъчва в кърмата в много малки количества. От съображения за безопасност трябва да се спре или лечението, или кърменето. Моля, консултирайте се в Вашия лекар в тази ситуация.

Шофиране и работа с машини

ДОКСИУМ не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДОКСИУМ

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Дозировка

Само за възрастни

Препоръчителната доза е 1 до 4 капсули дневно.

Дозата трябва да се адаптира индивидуално съобразно тежестта на случая. Продължителността на лечението зависи от болестта и повлияването, като може да бъде от няколко седмици до няколко месеца.

Пациенти с бъбречни проблеми

Безопасността и ефикасността на ДОКСИУМ не са проучени при пациенти с бъбречни проблеми. Тъй като лекарството се екскретира чрез бъбреците, необходимо е повишено внимание и дозата Ви на ДОКСИУМ може да бъде намалена, когато имате проблеми с бъбреците, особено ако имате нужда от диализа.

Пациенти с чернодробни проблеми

Тъй като безопасността и ефикасността на калциевия добезилат не са проучени при пациенти с чернодробни проблеми, необходимо е повишено внимание.

Ако смятате, че ефектът на ДОКСИУМ е твърде силен или твърде слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Начин на употреба

ДОКСИУМ е предназначен за перорално приложение и капсулите трябва да се поглъщат без да се отварят. Капсулите ДОКСИУМ трябва да се приемат с вода или друга течност по време на или веднага след хранене, за да се минимизира всякакъв стомашен дискомфорт.

Ако сте приели повече от необходимата доза ДОКСИУМ

Няма съобщения за случаи на предозиране. Препоръчително е да се придържате към правилната доза. В случай на предозиране или случайно поглъщане от дете се консултирайте с Вашия лекар незабавно.

Ако сте пропуснали да приемете ДОКСИУМ

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

Ако сте спрели приема на ДОКСИУМ

Ако сте спрели приема на ДОКСИУМ преди края на лечението, може да изложите на риск успеха от лечението. Не спирайте лечението, без да се консултирате с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Коремна болка, гадене, диария, повръщане, повишена температура, болки в ставите, болки в мускулите, главоболие, повишение на аланин аминотрансферазата (промени в начина на функциониране на черния дроб, което се доказва от кръвните изследвания)

Нечести нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Втрисане, чувство на слабост, умора, свръхчувствителност (обрив, алергично кожно възпаление, сърбеж, уртикария, подуване на лицето; вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“)



Много редки нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

Силно намаляване на броя на определени бели кръвни клетки, което прави инфекциите по-вероятни (агранулоцитоза, вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“), сериозна алергична реакция, която причинява затруднение на дишането или замайване (анафилактична реакция, вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

Намален брой на белите кръвни клетки, наречени неутрофили (неутропения), намален брой на белите кръвни клетки (левкопения)

Тези реакции обикновено изчезват сами след спиране на лечението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДОКСИУМ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“ [срок на годност]. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ДОКСИУМ

Активното вещество е калциев добезилат.

Една твърда капсула съдържа 500 mg калциев добезилат.

Другите съставки са: магнезиев стеарат, царевично нишесте.

Състав на капсулната обвивка: жълт железен оксид (E 172), титанов диоксид (E 171), индиготин (E 132) и желатин.



Как изглежда ДОКСИУМ и какво съдържа опаковката

Капсулите ДОКСИУМ са непрозрачни, с жълто тяло и тъмнозелена капачка.

Опаковки с 30 и 60 твърди капсули.

3 или 6 блистера от PVC/PVDC прозрачно алуминиево фолио, с цветно отпечатване, всеки съдържащ по 10 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

OMEDICAMED Unipessoal Lda
Avenida António Augusto de Aguiar nº 19 – 4º
1050-012 Lisbon
Португалия

Производител

FLAVINE PHARMA FRANCE
3 voie d'Allemagne,
13127 Vitrolles, Франция

**Дата на последно преразглеждане на листовката
април 2023**

