

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

DOXI-HEM 500 mg capsule

Calcii dobesilas

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Doxi-Hem și pentru ce se utilizează

Dobesilatul de calciu are un efect selectiv asupra pereților vaselor capilare; reduce fragilitatea și permeabilitatea acestora. De aceea Doxi-Hem se utilizează pentru prevenirea edemelor și pentru creșterea rezistenței capilare.

Doxi-Hem este utilizat pentru:

- prevenirea și tratamentul afectării vaselor de sânge la pacienții cu diabet zaharat (retinopatie diabetică);
- prevenirea și tratamentul leziunilor capilare, asociate cu insuficiență venoasă a membrelor inferioare, însoțite de edem (flebotopia picioarelor sau așa numitele simptome prevaricoase și boala varicoasă);
- sindromul hemoroidal, sindromul posttrombotic, dereglări de microcirculație de origine arterio-venoasă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Doxi-Hem

Informați obligatoriu medicul, dacă luați alte medicamente, suferiți de boli cronice sau ați avut reacții alergice la unele medicamente.

Nu luați Doxi-Hem

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Doxi-Hem, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă;
- dacă aveți gastrită recurentă sau ulcer stomacal sau duodenal;
- dacă aveți insuficiență renală în special dacă aveți nevoie de dializă;
- dacă aveți insuficiență hepatică.

La pacienții cu insuficiență renală severă doza trebuie redusă.

În cazuri foarte rare la utilizarea dobesilatului de calciu au fost înregistrate cazuri de agranulocitoză. La apariția simptomelor de agranulocitoză (febră, dureri de cap, frisoane, slăbiciune, durere la înghițire, inflamația mucoasei cavității bucale, dureri faringiene, inflamații în regiunea genitală sau anală sau alte simptome care reprezintă semne obișnuite de infecție.) opriți tratamentul și adresați-vă urgent medicului dumneavoastră. Medicul vă va efectua analiza completă de sânge.

Dobesilatul de calciu poate provoca reacții de hipersensibilitate severe (reacții anafilactice sau șoc anafilactic). În cazul unei reacții de hipersensibilitate, opriți tratamentul imediat și adresați-vă medicului.

Vârstnici

În studiile clinice la această grupă de vârstă nu s-au raportat probleme de siguranță.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea dobesilatului de calciu nu au fost studiate la copii și adolescenți.

Doxi-Hem împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Nu sunt date de interacțiune cu alte medicamente.

Dox-Hem 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.

Doxi-Hem împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alimentele nu influențează asupra acțiunii Doxi-Hem.

Doxi-Hem se administrează în timpul meselor.

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

Nu luați Doxi-Hem în timpul sarcinii, dacă medicul dumneavoastră nu v-a prescris.

Alăptarea

Nu se recomandă de administrat medicamentul, dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Doxi-Hem nu influențează conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

3. Cum să luați Doxi-Hem

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

Doze

Fragilitate și permeabilitate crescută a capilarelor, microangiopatie diabetică, retinopatie diabetică:
- în funcție de severitatea și evoluția bolii: câte 1-2 capsule pe zi, timp de 4-6 luni, apoi câte o capsulă pe zi;

- stadiul avansat al microangiopatiei diabetice și retinopatiei diabetice: câte 1 capsulă de trei ori pe zi, timp de 1 lună, apoi câte 1 capsulă de două ori pe zi, pe parcursul lunii a doua, iar de la a treia lună – câte 1 sau 2 capsule pe zi;

- insuficiență venoasă, sindrom hemoroidal, sindrom posttrombotic, tulburări de microcirculație de origine arterio – venoasă: câte 1 capsulă de două ori pe zi, timp de 1-2 săptămâni, ulterior câte 1 capsulă pe zi.

Durata tratamentului constituie de la câteva săptămâni până la câteva luni, în funcție de efectul terapeutic.

Mod de administrare

Medicamentul se administrează oral, în timpul meselor, cu puțină apă. Capsulele se înghit întregi, fără a fi mestecate.

Dacă ați luat mai mult Doxi-Hem decât trebuie

Dacă ați administrat o doză semnificativ de mare, adresați-vă imediat la medic. Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să luați Doxi-Hem

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Doxi-Hem

Dacă aveți orice întrebări suplimentare referitor la acest preparat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Doxi-Hem poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În unele cazuri pot apărea următoarele reacții adverse:

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

- dureri articulare

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- greață, diaree, vărsături;
- mâncărime, erupții cutanate;
- febră, frisoane.

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

- agranulocitoză (simptomele pot include febră, dureri de cap, frisoane, oboseală, durere la înghițire, inflamația mucoasei bucale).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Doxi-Hem

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP". Data expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Doxi-Hem:

Substanța activă este dobesilatul de calciu.

1 capsulă conține dobesilat de calciu (sub formă de dobesilat de calciu monohidrat) – 500 mg.

Celelalte componente sunt:

conținutul capsulei: amidon de porumb, stearat de magneziu; *capsula:* dioxid de titan (E171), oxid galben de fier (E172), oxid negru de fier (E172); indigocarmin (E132); gelatină.

Cum arată Doxi-Hem și conținutul ambalajului

Doxi-Hem se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari №0, corpul capsulei opac, de culoare galben-deschisă, căpăcelul – opac, de culoare verde-închis.

Conținutul capsulei: pulbere de culoare albă până la alb-gălbuie. Se admite prezența conglomeratelor, care se transformă în pulbere la apăsarea ușoară a baghetei de sticlă.

Doxi-Hem este disponibil în cutii cu 3 blistere a câte 10 capsule.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Hemofarm AD, Serbia.

Beogradski put b.b., 26300, Vršac.

Fabricantul

Hemofarm AD, Serbia.

Beogradski put b.b., 26300, Vršac.

Acest prospect a fost aprobat în August 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>