

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

DOXIUM 500
500 mg, tvrdé kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tvrdá kapsula obsahuje dobesilan vápenatý 500 mg.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula

Nepriesvitné kapsuly obsahujúce biely prášok, so spodnou žltou a vrchnou tmavozelenou časťou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Mikroangiopatie, najmä diabetická retinopatia. Chronická venózna insuficiencia dolných končatín s klinickými príznakmi (bolesti, kŕče, parestézia, opuchy, dermatitída zo stázy), podporná liečba v prípadoch povrchovej tromboflebitídy. Hemoroidálny syndróm, poruchy mikrocirkulácie artériovenózneho pôvodu.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Iba pre dospelých

Zvyčajne 500 až 1 000 mg denne – 1 kapsula raz alebo dvakrát denne.

Dávkovanie treba prispôbiť individuálne podľa závažnosti ochorenia. Dĺžka trvania liečby (zvyčajne niekoľko týždňov až niekoľko mesiacov) závisí od ochorenia a jeho vývoja.

Poškodenie obličiek

U pacientov s poškodením obličiek sa neuskutočnili štúdie bezpečnosti a účinnosti dobesilanu vápenatého. Vzhľadom na to, že sa liečivo vylučuje močovými cestami, v prípade renálnej insuficiencie treba postupovať obozretne. To znamená, že pri podávaní lieku Doxium 500 týmto pacientom, najmä pacientom so závažnou renálnou insuficienciou vyžadujúcou dialýzu, možno zvážiť zníženie dávky.

Poškodenie pečene

U pacientov s poškodením pečene sa neuskutočnili štúdie bezpečnosti a účinnosti dobesilanu vápenatého. Pri podávaní lieku Doxium 500 týmto pacientom je potrebné postupovať obozretne.

Spôsob podávania

Doxium 500 je určený na perorálne podávanie, užíva sa s jedlom alebo ihneď po ňom, aby sa minimalizovali nepríjemné pocity v oblasti žalúdka.

4.3. Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri závažnej renálnej insuficiencii vyžadujúcej dialýzu možno znížiť dávku.

Podávanie dobesilanu vápenatého môže vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť agranulocytózu (pozri časť 4.8). Medzi možné príznaky tohto stavu patria vysoké horúčky, infekcie ústnej dutiny (tonzilitída), bolesť v krku, zápal v anogenitálnej oblasti a ďalšie bežné príznaky infekcie. V prípade výskytu ktoréhokoľvek z týchto príznakov je potrebné prerušiť liečbu. Nevyhnutné je okamžité vyšetrenie krvného obrazu a leukogramu.

Doxium 500 môže vyvolať závažné reakcie z precitlivosti (anafylaktickú reakciu alebo šok). V prípade takýchto reakcií je potrebné liečbu prerušiť.

Starší pacienti

V klinických štúdiách s dobesilanom vápenatým bola populácia starších pacientov hojne zastúpená a nevyskytli sa žiadne problematické aspekty z hľadiska celkovej bezpečnosti.

Pediatrická populácia

Neuskutočnili sa žiadne štúdie za účelom použitia dobesilanu vápenatého u pediatrickej populácie.

4.5. Liekové a iné interakcie

Nie sú známe žiadne interakcie s inými liekmi.

V terapeutických dávkach môže dobesilan vápenatý ovplyvniť enzymatické stanovenie kreatinínu a výsledkom budú jeho nižšie ako očakávané hodnoty.

Počas terapie dobesilanom vápenatým, je potrebné odobrať vzorky (napr. vzorky krvi) pred prvým podaním lieku v daný deň, aby sa minimalizovali možnosti ovplyvňovania laboratórnych testov dobesilanom vápenatým.

4.6. Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Rozsah údajov o používaní dobesilanu vápenatého u gravidných žien je obmedzený.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame ani nepriame škodlivé účinky, pokiaľ ide o reprodukčnú toxicitu.

Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu dobesilanu vápenatého počas gravidity.

Dojčenie

Dobesilan vápenatý preniká do materského mlieka vo veľmi malých množstvách (0,4 µg/ml po užití dávky 3 x 500 mg). Doxium 500 nie je indikovaný počas dojčenia. Z hľadiska bezpečnosti je potrebné prerušiť liečbu alebo dojčenie.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Doxium 500 nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8. Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú na základe triedy orgánových systémov podľa databázy MedDRA a podľa frekvencie výskytu klasifikované nasledovným spôsobom:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

Poruchy krvi a lymfatického systému

Veľmi zriedkavé: agranulocytóza (pozri časť 4.4).

Neznáme: neutropénia, leukopénia.

Poruchy imunitného systému

Menej časté: precitlivenosť (vyrážka, alergická dermatitída, pruritus, žihľavka, edém tváre, pozri časť 4.4).

Veľmi zriedkavé: anafylaktická reakcia (pozri časť 4.4).

Poruchy nervového systému

Časté: bolesti hlavy.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: bolesti brucha, nevoľnosť, hnačka, vracanie.

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Časté: artralgia, myalgia.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Menej časté: pyrexia, triaška, asténia, únava.

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Časté: zvýšená hladina alanínaminotransferázy.

Tieto reakcie sú spravidla reverzibilné potom, ako sa liečba ukončí.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9. Predávkovanie

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania a klinické príznaky predávkovania nie sú známe.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: venofarmakum, antivarikózum

ATC kód: C05BX01

Dobesilan vápenatý svojím pôsobením na steny kapilár upravuje ich narušené fyziologické funkcie, ktoré sa prejavujú v podobe zvýšenej permeability a zníženej odolnosti. Zvyšuje flexibilitu erytrocytov, inhibuje nadmerné zhlukovanie trombocytov a pri diabetickej retinopatii znižuje hyperviskozitu krvi a plazmy, a tak upravuje reologické vlastnosti krvi a prietok krvi v tkanivách. Tieto účinky umožňujú regulovať poruchy funkcie kapilár – tak funkčné poruchy, ako aj poruchy spôsobené dedičnými alebo získanými poruchami metabolizmu. Dobesilan vápenatý prispieva k zmierneniu opuchov.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Dobesilan vápenatý sa po perorálnom podaní vstrebáva v gastrointestinálnom trakte. Po perorálnom podaní 500 mg dobesilanu vápenatého dosiahne hladina v krvi maximálnu hodnotu 8 µg/ml za 6 hodín. Relatívne ustálená hladina v krvi sa dosahuje medzi 3. a 10. hodinou. Po uplynutí 24 hodín po podaní dosahuje hladina v krvi hodnotu približne 3 µg/ml. Eliminačný polčas je približne 5 hodín. Väzba na plazmatické bielkoviny je v rozsahu 20 – 25 %. U zvierat dobesilan vápenatý neprechádza hematoencefalickou ani placentárnou bariérou, údaje týkajúce sa ľudí nie sú k dispozícii. Dobesilan vápenatý sa vylučuje do materského mlieka v nepatrných množstvách (0,4 µg/ml po podaní dávky 1 500 mg). Približne 50 % podanej dávky sa vylúči močom v priebehu prvých 24 hodín a 10 % sa vylúči stolicou v priebehu 72 hodín. Dobesilan vápenatý sa vylučuje prevažne v nezmenenej forme, vo vzorke moču odobranej po 24 hodinách sa nachádza iba 10 % metabolitov.

Kinetika v špecifických klinických situáciách

Nie je známe, do akej miery poruchy funkcie obličiek ovplyvňujú farmakokinetické vlastnosti dobesilanu vápenatého (pozri časť 4.2 a časť 4.4).

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie akútnej a chronickej toxicity, štúdie fetotoxicity a mutagenicity neodhalili žiadne toxické účinky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

Kukuričný škrob, magnéziumstearát.

Zloženie obalu kapsuly: želatína, žltý oxid železitý (E 172), indigokarmín (E 132), oxid titaničitý (E 171).

6.2. Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3. Čas použiteľnosti

60 mesiacov

6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balenia

Al/PVDC-PVC/PVDC blister s potlačou.

Balenie s obsahom 30 tvrdých kapsúl.

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/00648-TR

Balenie s obsahom 60 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

OMEDICAMED UNIPessoal LDA
Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4º
1050-012 Lisabon, Portugalsko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

85/0249/92-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. marca 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. novembra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Marec 2022