

Písomná informácia pre používateľa

DOXIUM 500 500 mg, tvrdé kapsuly

Dobesilan vápenatý

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je DOXIUM 500 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DOXIUM 500
3. Ako užívať DOXIUM 500
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DOXIUM 500
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DOXIUM 500 a na čo sa používa

Doxium 500 je liečivý prípravok určený k liečbe týchto ochorení:

Ochorenie vlásočnic, predovšetkým ochorenie ciev očnej sietnice vedúce k poruche výživy s následnými degeneratívnymi zmenami u pacientov s cukrovkou (diabetická retinopatia). Chronická žilová nedostatočnosť dolných končatín s klinickými príznakmi (bolesti, kŕče, parestézia (poruchy citlivosti), edém (opuchy), dermatitída zo stázy (zápalové ochorenie kože)), podporná liečba pri povrchovej tromboflebitíde (trombotický zápal žíl). Hemoroidálny syndróm, poruchy mikrocirkulácie artério-venózneho pôvodu (poruchy krvného obehu).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DOXIUM 500

Neužívajte Doxium 500

- ak ste alergický na dobesilan vápenatý alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Doxium 500, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Podávanie lieku Doxium 500 môže vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť agranulocytózu, chorobu, pri ktorej má závažné zníženie počtu bielych krviniek za následok vyššie riziko infekcií. Medzi možné príznaky tohto stavu patria vysoké horúčky, infekcie ústnej dutiny (tonzilitída), bolesť v krku, zápal v oblasti genitálií alebo konečníka a ďalšie bežné príznaky infekcie. Ak máte tieto príznaky, je potrebné okamžite prerušiť liečbu a informovať svojho lekára.

Doxium 500 môže vyvolať závažné alergické reakcie (anafylaktickú reakciu alebo šok) s príznakmi, ako sú napríklad kožné reakcie, horúčka, ťažkosti pri dýchaní alebo závrat. V takomto prípade je potrebné okamžite prerušiť liečbu a informovať svojho lekára.

Lekára informujte aj v prípade:

- že trpíte ochorením obličiek, najmä ak si váš stav vyžaduje dialýzu, a to z dôvodu možného zníženia dávky.
- ak budete musieť podstúpiť niektoré laboratórne testy:
Počas liečby s Doxium 500 je potrebné odobrať vzorky (napr. vzorky krvi) pred prvým podaním lieku v daný deň, aby sa minimalizovali možnosti ovplyvňovania laboratórných testov s Doxium 500.

Deti a dospievajúci

U detí a dospievajúcich sa neuskutočnili štúdie bezpečnosti a účinnosti lieku Doxium 500.

Iné lieky a Doxium 500

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Zatiaľ neboli potvrdené žiadne prípady interakcie lieku Doxium 500 s inými liekmi.

Doxium 500 môže pri laboratórných vyšetreniach ovplyvňovať hodnoty kreatinínu v sére. Z tohto dôvodu o akýchkoľvek laboratórných vyšetreniach informujte svojho lekára, najmä ak viete, že vás čaká kontrola obličiek.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Hoci nie sú známe žiadne vedľajšie účinky na embryo alebo plod, Doxium 500 sa počas tehotenstva nemá užívať.

Dojčenie

Po užití lieku Doxium 500 sa liečivo dobesilan vápenatý, obsiahnuté v lieku, vo veľmi malých množstvách vylučuje do materského mlieka. Z hľadiska bezpečnosti je potrebné prerušiť liečbu alebo dojčenie. Pokiaľ takáto situácia nastane, poraďte sa so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

3. Ako užívať DOXIUM 500

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Iba pre dospelých

Odporúčaná dávka je:

Zvyčajne 500 až 1000 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.

Pacienti s poškodením obličiek

U pacientov s poškodením obličiek sa neuskutočnili štúdie bezpečnosti a účinnosti s liekom Doxium 500. Vzhľadom na to, že liečivo sa vylučuje cez obličky, je potrebné postupovať obozretne. V prípade, že máte ochorenie obličiek, najmä ak si váš stav vyžaduje dialýzu, dávka lieku Doxium 500 vám môže byť znížená.

Pacienti s poškodením pečene

U pacientov s poškodením pečene sa neuskutočnili štúdie bezpečnosti a účinnosti s liekom Doxium 500, preto je potrebné postupovať obozretne.

Ak účinok lieku Doxium 500 pociťujete ako príliš silný alebo príliš slabý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Spôsob podávania

Doxium 500 sa podáva perorálne (cez ústa). Kapsuly Doxium 500 sa užívajú s jedlom alebo ihneď po ňom, aby sa minimalizovali nepríjemné pocity v oblasti žalúdka.

Ak užijete viac Doxium 500, ako máte

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania. Odporúča sa dodržiavať správne dávkovanie.

Ak zabudnete užiť Doxium 500

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú kapsulu.

Ak prestanete užívať Doxium 500

Ak Doxium 500 prestanete užívať ešte pred ukončením liečby, môžete ohroziť jej úspešnosť. Liečbu neprerušujte bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u 1 z 10 osôb)

Bolesti brucha, nevoľnosť, hnačka, vracanie, bolesti hlavy, bolesti kĺbov, bolesti svalov, zvýšená hladina alanínaminotransferázy (zmeny funkcie pečene, ktoré sa prejavia pri vyšetreniach krvi).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u 1 zo 100 osôb)

Horúčka, triaška, slabosť, únava, precitlivosť (exantém, alergický zápal kože, svrbenie, žihľavka, opuch tváre, pozri časť Upozornenia a opatrenia).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u 1 z 10000 osôb)

Závažné zníženie počtu určitých bielych krviniek, ktoré zvyšuje pravdepodobnosť infekcie (agranulocytóza, pozri časť Upozornenia a opatrenia), závažné alergické reakcie, ktoré spôsobujú ťažkosti pri dýchaní alebo závrat (anafylaktická reakcia, pozri časť Upozornenia a opatrenia).

Neznáme (frekvencia výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Zníženie počtu jedného druhu bielych krviniek, tzv. neutrofilov (neutropénia), zníženie počtu bielych krviniek (leukopénia).

Tieto vedľajšie účinky zvyčajne vymiznú po ukončení liečby.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať DOXIUM 500

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri za skratkou EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Doxium 500 obsahuje

Liečivo je dobesilan vápenatý.

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 500 mg dobesilanu vápenatého.

Ďalšie zložky sú kukuričný škrob, magnéziumstearát.

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

Ako vyzerá Doxium 500 a obsah balenia

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

Balenie: 30 a 60 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

OMEDICAMED UNIPESOAAL LDA

Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4º,

1050-012 Lisabon, Portugalsko

Výrobca

FLAVINE PHARMA FRANCE

3 voie d'Allemagne

13127 Vitrolles

Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2023.