

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **DOXIUM 500 mg tvrdé tobolky**

Calcii dobesilas monohydricus

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Doxium a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Doxium užívat
3. Jak se přípravek Doxium užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Doxium uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Doxium a k čemu se používá**

Léčivý přípravek je určen k léčbě následujících onemocnění:

Onemocnění vlásečnic, především oční sítnice vedoucí k poruše její výživy s následnými degenerativními změnami u pacientů s cukrovkou (diabetická retinopatie).

Klinické projevy žilní nedostatečnosti dolních končetin (pocit bolestivých nohou, křeče, poruchy citlivosti (parestázie), otoky, městnání, kožní projevy (dermatóza)). Stavby po úplném nebo částečném ucpání žíly krevní sraženinou (posttrombotický syndrom). Žilní oběhové poruchy. Hemoroidy.

Léčivý přípravek je určen pro dospělé pacienty.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Doxium užívat**

##### **Neužívejte přípravek Doxium**

- jestliže jste alergický(á) na kalcium-dobesylát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Doxium se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Ve velmi vzácných případech může podání přípravku Doxium způsobit agranulocytózu, což je onemocnění, při kterém je v důsledku výrazného snížení počtu bílých krvinek zvýšeno riziko vzniku infekcí. V takovém případě se mohou objevit příznaky, jako je vysoká horečka, infekce dutiny ústní

(zánět krčních mandlí), bolest v krku, zánět v oblasti genitálií (pohlavních orgánů) nebo v anální oblasti (oblasti konečníku), případně další příznaky, které jsou běžnými známkami infekce. Pokud se u Vás tyto příznaky vyskytnou, musíte léčbu okamžitě vysadit a informovat svého lékaře.

Přípravek Doxium může vyvolat závažné alergické reakce (anafylaktickou reakci nebo šok) s příznaky, jako jsou kožní reakce, horečka, dýchací potíže nebo nevolnost. V takovém případě musíte léčbu okamžitě vysadit a informovat svého lékaře.

Rovněž informujte svého lékaře:

- pokud máte onemocnění ledvin (zejména pokud podstupujete dialýzu). V takovém případě Vám může být dávkování sníženo.
- pokud máte podstoupit některé lékařské testy: neužívejte tento přípravek 12 hodin (např. přes noc) před odběrem vzorků, např. vzorků krve, aby se zamezilo možnému ovlivnění laboratorních testů přípravkem (dále viz bod Další léčivé přípravky a přípravek Doxium).

### **Děti a dospívající**

Bezpečnost a účinnost přípravku Doxium u dětí a dospívajících nebyla zkoumána.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Doxium**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte/používáte, které jste v nedávné době užíval(a)/používal(a) nebo které možná budete užívat/používat.

Dosud nebyly potvrzeny žádné případy interakce přípravku Doxium s jinými léčivými přípravky.

Přípravek Doxium může při laboratorních testech ovlivnit hodnoty kreatininu v séru. Informujte proto svého lékaře o všech laboratorních testech, zejména pokud víte, že při nich budou kontrolovány vaše ledviny.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

#### Těhotenství

Přestože nejsou známy žádné nežádoucí účinky na embryo/plod, neměl by se přípravek Doxium během těhotenství z preventivních důvodů užívat.

#### Kojení

Po perorálním podání přípravku Doxium je jeho léčivá látka (kalcium-dobesylát) ve velmi malém množství vylučována do mateřského mléka. Z bezpečnostního hlediska by proto měla být buď vysazena léčba, nebo přerušeno kojení. Pokud tento případ nastane, poraďte se se svým lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Doxium nemá žádný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

## **3. Jak se přípravek Doxium užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Dávkování:

*Pouze pro dospělé pacienty*

Diabetická retinopatie: doporučená dávka jsou 2 tobolky jednou nebo dvakrát denně (1000 mg až 2000 mg).

Chronické venózní insuficience a hemoroidální nemoc: doporučená dávka je jedna tobolka jednou až třikrát denně (500 mg až 1500 mg).

Přesné dávkování vždy určí lékař. Doba léčby se obvykle pohybuje od několika týdnů do několika měsíců v závislosti na povaze onemocnění a jeho vývoji.

#### *Pacienti, kteří mají potíže s ledvinami*

Bezpečnost a účinnost přípravku Doxium u pacientů, kteří mají potíže s ledvinami, nebyla zkoumána. Vzhledem k tomu, že je tento lék vylučován prostřednictvím ledvin, tak pokud máte potíže s ledvinami (zejména pokud podstupujete dialýzu), je třeba dbát opatrnosti a dávkování přípravku Doxium Vám může být sníženo.

#### *Pacienti, kteří mají potíže s játry*

Bezpečnost a účinnost přípravku Doxium u pacientů, kteří mají potíže s játry, nebyla zkoumána a je třeba dbát opatrnosti.

#### Způsob užívání

Přípravek Doxium je určen k perorálnímu podání (k podání ústy). Tobolky Doxium se mají užívat během jídla nebo těsně po jídle, aby se minimalizoval případný žaludeční diskomfort.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Doxium, než jste měl(a)**

Žádné případy předávkování nebyly hlášeny. Doporučuje se dodržovat správné dávkování. V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem se okamžitě poradte se svým lékařem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Doxium**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tobolku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Doxium**

Pokud přestanete přípravek Doxium užívat dříve, než má být léčba ukončena, můžete tím ohrozit úspěšnost léčby. Léčbu nevysazujte bez porady se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10)

Bolest břicha, nevolnost, průjem, zvracení, bolest hlavy, bolest kloubů, bolest svalů, zvýšená alaninaminotransferáza (změny ve způsobu fungování jater, které se projeví v krevních testech)

#### Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100)

Horečka, třesavka, pocit slabosti, únava, přecitlivělost (vyrážka, alergický zánět kůže, svědění, kopřivka, otok obličeje – viz bod „Upozornění a opatření“)

#### Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10 000)

Výrazné snížení počtu specifických bílých krvinek zvyšující pravděpodobnost vzniku infekcí (agranulocytóza – viz bod „Upozornění a opatření“), závažná alergická reakce způsobující dýchací potíže nebo závrať (anafylaktická reakce – viz bod „Upozornění a opatření“)

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit)

Snížený počet bílých krvinek označovaných jako neutrofily (neutropenie), snížený počet bílých krvinek (leukopenie)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Doxium uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za výrazem Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

Co přípravek Doxium obsahuje

Léčivou látkou je calcii dobesilas monohydricus (monohydrát kalcium-dobesylátu).

Jedna tvrdá tobolka obsahuje calcii dobesilas monohydricus 500 mg .

Dalšími složkami jsou: magnesium-stearát a kukuřičný škrob.

Složení tobolky: želatina, žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E 132)

### **Jak přípravek Doxium vypadá a co obsahuje toto balení**

Tobolky Doxium jsou želatinové tobolky se žlutým tělem a tmavě zeleným víčkem, obsahují bílý prášek.

30 a 60 tvrdých tobolek v balení

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

OM PHARMA S.A

R. da Indústria, 2 – Quinta Grande

2610-088 Amadora – Lisabon – Portugalsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 8. 2017