

sp.zn. sukls178298/2011
a sp.zn. sukls285789/2016

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

DOXIUM 500 mg tvrdé tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tvrdá tobolka obsahuje calcii dobesilas monohydricus 500 mg .

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka

Želatinová tobolka se žlutým tělem a tmavě zeleným víčkem, obsahující bílý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Mikroangiopatie, především diabetická retinopatie.

Klinické manifestace chronické venózní insuficience dolních končetin (bolest, křeče, parestézie, otoky, venostáza, dermatóza). Posttrombotický syndrom, poruchy mikrocirkulace venózního původu.

Hemoroidy.

Léčivý přípravek je určen pro dospělé pacienty.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pouze pro dospělé pacienty

Diabetická retinopatie: 1000 mg až 2000 mg kalcium-dobesilátu.denně.

Chronické venózní insuficience a hemoroidální nemoc: 500 mg až 1500 mg kalcium-dobesilátu denně.

Dávkování musí být individuálně přizpůsobeno závažnosti onemocnění. Doba léčby se obvykle pohybuje od několika týdnů do několika měsíců v závislosti na povaze onemocnění a jeho vývoji.

Poškození ledvin

Bezpečnost a účinnost kalcium-dobesylátu u pacientů, kteří mají poškozené ledviny, nebyla zkoumána. Vzhledem k tomu, že je lék vylučován močí, je třeba dbát při renální insuficienci opatrnosti. Při podávání přípravku Doxium 500 takovým pacientům (zejména pacientům se závažnou renální insuficiencí, kteří podstupují dialýzu) je proto možné dávkování snížit.

Porucha jater

Bezpečnost a účinnost kalcium-dobesylátu u pacientů, kteří mají poruchu jater, nebyla zkoumána. Při podávání přípravku Doxium 500 těmto pacientům je proto třeba dbát opatrnosti.

Způsob podání

Přípravek Doxium 500 je určen k perorálnímu podání. Přípravek Doxium 500 se má užívat během jídla nebo těsně po jídle, aby se minimalizoval případný žaludeční diskomfort.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě závažné renální insuficience vyžadující dialýzu je možné dávkování snížit.

Ve velmi vzácných případech může podání kalcium-dobesylátu způsobit agranulocytózu (viz bod 4.8). V takovém případě se mohou objevit příznaky, jako je vysoká horečka, infekce dutiny ústní (zánět mandlí), bolest v krku, anogenitální zánět, a další příznaky, které jsou běžnými známkami infekce. Při výskytu některého z těchto příznaků je nutné léčbu vysadit. Potom je nezbytné ihned zkontrolovat krevní obraz a leukogram.

Přípravek Doxium 500 může vyvolat závažné hypersenzitivní reakce (anafylaktickou reakci nebo šok). V případě hypersenzitivních reakcí je nutné léčbu vysadit.

Starší pacienti

V klinických studiích s kalcium-dobesylátem byla starší populace široce zastoupena a z hlediska celkové bezpečnosti se neobjevilo nic znepokojujícího.

Pediatrická populace

Žádné studie zabývající se používáním kalcium-dobesylátu u pediatrické populace nebyly provedeny.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné interakce s jinými léčivými přípravky nejsou známy.

V terapeutických dávkách může kalcium-dobesylát při stanovení hladiny kreatininu enzymatickou metodou ovlivnit výsledky směrem k nižším hodnotám, než jsou očekávané hodnoty.

Pacient má být poučen, aby přerušil léčbu kalcium-dobesylátem 12 hodin před odběrem vzorků (např. přes noc), aby se minimalizovaly případné interakce kalcium-dobesylátu s laboratorními testy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje týkající se užívání kalcium-dobesylátu těhotnými ženami jsou omezené.

Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky s ohledem na reprodukční toxicitu. Jako preventivní opatření je lepší se užívání kalcium-dobesylátu během těhotenství vyhnout.

Kojení

Kalcium-dobesylát se v nepatrném množství dostává do mateřského mléka (0,4 µg/ml po užití 3 × 500 mg). Přípravek Doxium 500 není určen k podávání během kojení. Jako preventivní opatření by měla být buď vysazena léčba, nebo přerušeno kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Doxium 500 nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou v souladu s konvencí MedDRA uvedeny podle tříd orgánových systémů a četnosti výskytu:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($\geq 1/10000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy krve a lymfatického systému

Velmi vzácné: agranulocytóza (viz bod 4.4)

Není známo: neutropenie, leukopenie

Poruchy imunitního systému

Méně časté: přecitlivělost (vyrážka, alergická dermatitida, pruritus, kopřivka, edém obličeje – viz bod 4.4)

Velmi vzácné: anafylaktická reakce (viz bod 4.4)

Poruchy nervového systému

Časté: bolest hlavy

Gastrointestinální poruchy

Časté: bolest břicha, nevolnost, průjem, zvracení

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Časté: artralgie, myalgie

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Méně časté: pyrexie, třesavka, astenie, únava

Vyšetření

Časté: zvýšená alaninaminotransferáza

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování a klinické projevy předávkování nejsou známy

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: venofarmakum, antivarikózum
ATC kód: C05BX01

Kalcium-dobesylát působí na stěny kapilár úpravou jejich porušených fyziologických funkcí – zvýšené permeability a snížené rezistence. Zvyšuje flexibilitu erytrocytů, inhibuje agregaci trombocytů a u diabetické retinopatie redukuje plazmatickou a krevní viskozitu s následnou úpravou reologických vlastností krve a prokrvení tkání. Tyto vlastnosti pomáhají korigovat kapilární dysfunkce jak funkční, tak způsobené vrozenými nebo získanými metabolickými poruchami. Kalcium-dobesylát navíc pomáhá redukovat edém.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání se kalcium-dobesylát vstřebává ze zažívacího traktu. Po podání 500 mg je maximální hladiny v krvi (přibližně 8 µg/ml) dosaženo za 6 hodin. Za 24 hodin po podání se hladiny v krvi pohybují kolem 3 µg/ml. Eliminační poločas je přibližně 5 hodin. Vazba na plazmatické bílkoviny činí 20–25 %. U zvířat kalcium-dobesylát neproniká placentární ani hematoencefalickou bariérou, u lidí však tyto údaje nejsou k dispozici. Kalcium-dobesylát se v extrémně malých množstvích vylučuje do mateřského mléka. Přibližně 50 % podané dávky se vyloučí močí v prvních 24 hodinách po podání. 10 % se vyloučí stolicí. Kalcium-dobesylát se vylučuje převážně v nezměněné formě. Ve vzorku moči odebraném 24 hodin po podání přípravku je přítomno pouze 10 % látky ve formě metabolitů.

Farmakokinetika ve zvláštních klinických situacích:

Není známo, jaký stupeň renální dysfunkce může ovlivnit farmakokinetické vlastnosti kalcium-dobesylátu (viz body 4.2 a 4.4).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie akutní a chronické toxicity, studie fetotoxicity a mutagenity neprokázaly žádné toxické účinky přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Magnesium-stearát, kukuřičný škrob.

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

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 roků

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistr: PVC/PVDC/Al

30 tvrdých tobolek v balení

60 tvrdých tobolek v balení

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

OM PHARMA S.A.,R. da Indústria, 2 – Quinta Grande

2610-088 Amadora – Lisabon – Portugalsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

85/249/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18. března 1992

Datum posledního prodloužení registrace: 9. 8. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

9. 8. 2017