

# Doxium<sup>®</sup>

## Dobesilato de Calcio 500 mg



### Cápsulas - Uso oral

Industria Argentina - Venta bajo receta

Dobesilato de Calcio 500 mg.

Los demas componentes son: Almidón de maíz, Estearato magnésico.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

**Contenido del prospecto:**

1. ¿Qué es Doxium<sup>®</sup> y para qué se utiliza?
2. Antes de usar Doxium<sup>®</sup>.
3. ¿Cómo usar Doxium<sup>®</sup>?
4. Interacciones con otros fármacos.
5. Posibles efectos adversos.
6. Conservación de Doxium<sup>®</sup>.
7. Información adicional.

**1. ¿Qué es Doxium<sup>®</sup> y para qué se utiliza?**

Doxium<sup>®</sup> contiene Dobesilato de calcio como principio activo. Éste actúa sobre las paredes de los pequeños vasos (capilares) normalizando la resistencia y permeabilidad de sus paredes. Mejora el flujo sanguíneo en las venas y en desórdenes circulatorios vasculares, ayuda a reducir el edema de los tobillos y alivia el hormigueo, el dolor y los calambres.

Doxium<sup>®</sup> 500 mg es usado bajo prescripción médica, en los siguientes casos:

- Microangiopatías, en particular, retinopatía diabética.
- Manifestaciones clínicas de insuficiencia venosa crónica en miembros inferiores (dolor, calambres, parestesias, edemas, dermatitis de estasis), tromboflebitis superficial como adyuvante, síndrome post-trombótico y desórdenes microcirculatorios de origen arteriovenoso.
- Enfermedad hemorroidal.

**2. Antes de usar Doxium<sup>®</sup>.**

**Precauciones y advertencias generales**

- La dosis puede ser reducida en caso de insuficiencia renal severa que requiera diálisis
- En casos muy raros, la toma de dobesilato de calcio puede provocar agranulocitosis. Los síntomas pueden incluir fiebre alta, infecciones de la cavidad bucal (angina), dolor de garganta, inflamación ano-genital y otros síntomas que son signos comunes de infección. Si se presenta cualquiera de estos síntomas el tratamiento debe ser suspendido. Es entonces fundamental evaluar de inmediato el hemograma y la fórmula leucocitaria.
- Doxium<sup>®</sup> puede generar reacciones de hipersensibilidad severas (reacción o shock anafiláctico). En caso de una reacción de hipersensibilidad, el tratamiento debe ser interrumpido.

**Abuso y dependencia de drogas**

No hay datos disponibles

**Habilidad para conducir y uso de maquinarias**

Doxium no tiene efecto sobre la capacidad de conducir y manejar maquinarias.

**Tests de laboratorio**

A dosis terapéuticas, dobesilato de calcio puede interferir con los resultados de la determinación de los niveles plasmáticos de creatinina resultando en valores inferiores a los esperados. Durante el tratamiento con dobesilato de calcio la muestra de sangre requerida para realizar el análisis de laboratorio debe ser extraída antes de la ingesta de la primera cápsula diaria de dobesilato en orden de minimizar cualquier potencial interacción de dobesilato de calcio con el test de laboratorio.

**Anormalidades de laboratorio**

No se han reportado hallazgos de laboratorio sistemáticos o casos de anomalidades de laboratorio en relación con Doxium<sup>®</sup> con excepción de casos de descenso de glóbulos blancos e incremento de alanina aminotransferasa.

Además, los estudios han mostrado una pequeña pero significativa reducción en los niveles de ácido úrico (posiblemente a través de un incremento en la excreción) tanto en la corta y larga administración.

Los controles hematológicos y bioquímicos no mostraron alteraciones relevantes clínicamente o consistentes.

**Uso en poblaciones especiales**

**Embarazo**

Hay una cantidad limitada de datos sobre el uso de dobesilato de calcio en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva.

Como medida preventiva, es preferible evitar el uso de dobesilato de calcio durante el embarazo.

**Trabajo de parto**

No hay datos disponibles

**Lactancia**

Dobesilato de calcio ingresa en la leche materna en cantidades muy pequeñas (0,4 µg/ml después de tomar 500 mg x 3). La administración de Doxium<sup>®</sup> no está indicada durante la lactancia. Por precaución, deberá interrumpirse el tratamiento con Doxium<sup>®</sup> o la lactancia.

**Uso en pediatría**

No se han llevado a cabo ensayos para estudiar el uso del dobesilato de calcio en la población pediátrica.

**Uso en geriatría**

En los estudios clínicos realizados con dobesilato de calcio la población geriátrica ha estado ampliamente representada y no han surgido problemas generales de seguridad.

**Alteración renal**

No hay datos disponibles.

**Alteración hepática**

No hay datos disponibles.

**Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a dobesilato de calcio y/o sus otros componentes.

### 3. ¿Cómo usar Doxium®?

Para adultos solamente:

Retinopatía diabética: 1000 mg a 2000mg de dobesilato de calcio por día.

Insuficiencia venosa crónica y enfermedad hemorroidal: 500 mg a 1500 mg de dobesilato de calcio por día.

La duración del tratamiento, la cual es generalmente entre unas pocas semanas y varios meses, depende del estado y curso de la enfermedad. La dosificación deberá ser adaptada individualmente de acuerdo a la severidad del cuadro.

Doxium debe ser ingerido durante o inmediatamente después de las comidas para minimizar cualquier malestar gástrico.

Si olvidó tomar el medicamento, debe tomar la dosis tan pronto como lo recuerde en el mismo día. Si no toma su cápsula un día, tome su dosis normal al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### 4. Interacciones con otros fármacos.

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

### 5. Posibles efectos adversos

Tabla 1: Resumen de los efectos indeseables que han sido reportados tras la administración de Doxium®.

Sistema de órganos	Muy común (≥1/10)	Común (≥ 1/100 a <1/10)	Poco común (≥ 1/1.000 a < 1/100)	Muy raro (<1/10.000)
Desórdenes generales y alteraciones en el lugar de administración			Fiebre, escalofríos, astenia, fatiga	
Trastornos gastrointestinales		Dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos		
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea		
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		Artralgias, mialgias		
Investigaciones		Incremento de alanino aminotransferasa		
Trastornos del sistema inmune			Hipersensibilidad <sup>1</sup>	Reacción anafiláctica

<sup>1</sup> Hipersensibilidad incluye las siguientes reacciones adversas: erupción, dermatitis alérgica, prurito, urticaria, edema facial. Estas reacciones son generalmente reversibles una vez que se suspende el tratamiento.

Tabla 2: Reportes espontáneos post-marketing

Sistema de órganos	Términos preferentes
Trastornos de la sangre y sistema linfático	Agranulocitosis, neutropenia, leucopenia.

### 6. Conservación de Doxium®

Almacenar en el envase original, en lugar seco y fresco entre 4° C y 25°C.

### 7. Información adicional

Una cápsula de Doxium contiene 500 mg de Dobesilato de Calcio, Almidón de maíz 50 mg, Estearato de magnesio 5 mg.

Disponibles en farmacias con receta médica.

Presentaciones: Cajas conteniendo 10, 20, 28, 30, 40, 56 y 60 cápsulas.

Este medicamento no debe ser usado luego de la fecha de vencimiento.

#### Sobredosificación:

No se han reportado casos de sobredosis y se desconocen los signos clínicos de una sobredosis.

La sobredosis debería ser tratada de acuerdo a la práctica médica estándar.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) - 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) - 4654-6648/4658-7777

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Optativamente otros centros toxicológicos.

**Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños**

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde: **0800-333-1234**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 33.935

Elaborado bajo licencia de:

**OM Pharma SA. Meyrin-Ginebra, Suiza.**

Fecha de Última Revisión: 30/03/2016



**GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.**

Laboratorio de Especialidades Medicinales

Avda. 2da Rivadavia 23.333 (B1714GJL) - Ituzaingó

Pcia. de Buenos Aires

Dirección Técnica: Liliana Vallés, Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652. CABA

Elaborador alternativo: Juan A. García 5420. CABA