

Eflever®

Dobesilato de Calcio 500 mg

Comprimidos

Industria Argentina - Venta bajo receta



Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene: Calcio dobesilato 500,00 mg. Excipientes: Almidón de pregelatinizado, Copovidona, Crospovidona, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Talco, Estearato de Magnesio.

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 perjudicarles.
- 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 Eflever® y para qué se utiliza?
5. Posibles efectos adversos.

2. Antes de usar Eflever®.
6. Conservación de Eflever®.

3. ¿Cómo usar Eflever®?
7. Información adicional.

4. Interacciones con otros fármacos.

1- ¿Qué es EFLEVAR® y para qué se utiliza?

EFLEVAR® 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.

EFLEVAR® es usado bajo prescripción médica, en los siguientes casos:

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

2- Antes de usar EFLEVAR®

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.
- EFLEVAR® 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

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

Test 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 del primer comprimido diario 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 anomalías de laboratorio en relación con EFLEVAR® con excepción de casos de descenso de glóbulos blanco e incremento de la 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 EFLEVAR no está indicada durante la lactancia. Por precaución, deberá interrumpirse el tratamiento con EFLEVAR® 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 EFLEVAR®?

Para adultos solamente:

Retinopatía diabética: 1000 mg a 2000 mg 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.

EFLEVAR ® debe ser ingeridodurante 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 comprimido 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 interacción con otros medicamentos.

5- Posibles efectos adversos

Tabla 1: resumen de los efectos indeseables que han sido reportados tras la administración de EFLEVAR ®

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 ¹	Reacción anafiláctica

¹ 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 EFLEVAR ®

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

7- Información adicional

Un comprimido de EFLEVAR ® contiene Calcio dobesilato, Almidón de maíz, Estearato de magnesio, Povidona, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 4000. Disponible en farmacias con receta médica.

Presentaciones: cajas conteniendo 20, 30, 50, 60 comprimidos. Este medicamento no debe ser usado luego de la fecha de vencimiento.

Sobredosisificación:

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 una eventualidad de una sobredosisificación, 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 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° 47.561
Fecha de última revisión: Octubre 2021