

UPUTSTVO ZA LEK

Doxi-Hem[®], 500 mg, kapsule, tvrde

kalcijum-dobesilat

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Doxi-Hem i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Doxi-Hem
3. Kako se uzima lek Doxi-Hem
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Doxi-Hem
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Doxi-Hem i čemu je namenjen

Lek Doxi-Hem sadrži aktivnu supstancu kalcijum-dobesilat.

Kalcijum-dobesilat deluje na zid kapilara (malih krvnih sudova), doprinosi oporavku njihove oštećene funkcije, tako što reguliše poremećaj propustljivosti i smanjuje otpor, čime se poboljšava protok krvi i snabdevanje tkiva krvlju. Takođe, kalcijum-dobesilat deluje antiedematozno (smanjuje otok).

Kalcijum-dobesilat se koristi u lečenju mikroangiopatija uključujući dijabetesnu retinopatiju (poremećaji funkcije krvnih sudova koji se mogu javiti kao komplikacija šećerne bolesti), kao i kod hronične venske insuficijencije (oboljenje vena koje se manifestuje otocima, grčevima i bolovima u nogama, otežanim hodanjem) i kao dodatna terapija superficijalnog tromboflebitisa (zapaljenje površinskih vena).

Lek Doxi-Hem se primenjuje u lečenju hemoroidalnog sindroma (otok i zapaljenje vena u predelu čmara) i poremećaja mikrocirkulacije arteriovenskog porekla.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Doxi-Hem

Lek Doxi-Hem ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na kalcijum-dobesilat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Doxi-Hem:

- ukoliko imate tešku slabost bubrega koja zahteva dijalizu, Vaš lekar će Vam propisati manju dozu leka Doxi-Hem.

Ukoliko tokom terapije lekom Doxi-Hem dobijete povišenu telesnu temperaturu, infekciju u usnoj duplji (anginu), bol u grlu, zapaljenje u anogenitalnom predelu (predelu čmara i polnih organa) i druge česte simptome infekcije, prekinite sa uzimanjem leka i obratite se Vašem lekaru. On će proveriti Vašu krvnu sliku i ukoliko je neophodno, preduzeti dalje mere.

Lek Doxi-Hem se primenjuje samo kod odraslih.

Lek Doxi-Hem može izazvati ozbiljne reakcije preosetljivosti (šok ili anafilaktičku reakciju). U tim slučajevima potrebno je odmah prekinuti s terapijom.

Drugi lekovi i lek Doxi-Hem

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Do sada nisu prijavljene interakcije leka Doxi-Hem sa drugim lekovima.

Tokom terapije lekom Doxi-Hem, uzimanje uzoraka (npr. za analizu krvi) potrebnih za laboratorijske testove treba obaviti pre uzimanja prve dnevne doze leka kako bi smanjila svaka potencijalna interakcija sa laboratorijskim testovima.

Lek Doxi-Hem može uticati na rezultate laboratorijskih testova za određivanje vrednosti kreatinina.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne preporučuje se primena leka Doxi-Hem u trudnoći, osim ukoliko Vaš lekar ne proceni da je to neophodno. Lek Doxi-Hem se u vrlo maloj količini izlučuje u majčino mleko i zato se ne preporučuje primena ovog leka kod dojilja. Ukoliko lekar proceni da je primena ovog leka neophodna, za vreme terapije treba prekinuti dojenje.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Uzimanje ovog leka može izazvati neželjena dejstva kao što su mučnina, glavobolja, umor. Zbog toga se preporučuje oprez pri upravljanju vozilima i rukovanju mašinama.

3. Kako se uzima lek Doxi-Hem

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Način primene

Kapsule ne treba žvakati, i treba ih progutati cele, uz tečnost, tokom obroka.

Doziranje

1 kapsula jednom do dva puta na dan, uz glavne obroke. Dužina terapije, koja obično iznosi između nekoliko nedelja i nekoliko meseci, zavisi od same bolesti i njenog toka.

Vaš lekar može povećati ili smanjiti Vašu dozu leka u skladu sa težinom Vašeg oboljenja.

Ako ste uzeli više leka Doxi-Hem nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od one koja Vam je propisana, ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, obratite se odmah Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Doxi-Hem

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po propisanom režimu doziranja.

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Doxi-Hem

Vaš lekar će odlučiti o dužini trajanja terapije. Ne prekidajte terapiju bez saveta Vašeg lekara.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva koja se javljaju često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): glavobolja, bol u stomaku, mučnina, proliv, povraćanje, povećanje vrednosti enzima alanin aminotransferaze (ALT), bolovi u zglobovima, bolovi u mišićima.

Neželjena dejstva koja se javljaju povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): alergijske reakcije (promene na koži, alergijski dermatitis, svrab, koprivnjača, otok lica, povišena telesna temperatura, drhtavica, osećaj slabosti, umor).

Neželjena dejstva koja se javljaju veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): agranulocitoza (izrazito smanjenje ili potpuni nedostatak granulocita – vrste belih krvnih zrnaca, što je praćeno pojavom čireva u usnoj duplji i ždreću, zapaljenjem ždreća i krajnika, povišenom telesnom temperaturom i drhtavicom), anafilaktička reakcija (ozbiljna alergijska reakcija).

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): neutropenija (smanjenje broja neutrofilnih granulocita - vrste belih krvnih zrnaca), leukopenija (smanjenje broja leukocita - belih krvnih zrnaca).

Potrebno je smanjenje doze ili privremeni prekid terapije kod gastrointestinalnih poremećaja.

U slučajevima pojave alergijskih reakcija na koži i povišene telesne temperature, bolova u zglobovima ili promena parametara krvi, terapiju treba prekinuti i obavestiti lekara, s obzirom da se može raditi o reakcijama preosetljivosti.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Doxi-Hem

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Doxi-Hem posle isteka roka naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Doxi-Hem

- Aktivna supstanca je: kalcijum-dobesilat.

1 kapsula, tvrda sadrži 500 mg kalcijum-dobesilata (u obliku kalcijum-dobesilat, monohidrata).

- Pomoćne supstance su: skrob, kukuruzni; magnezijum-stearat.

Telo kapsule: titan-dioksid (E171), C.I. 77891; gvožđe (III)-oksid, žuti (E172), C.I.77492 i želatin.

Kapa kapsule: titan-dioksid (E171), C.I. 77891; gvožđe (III)-oksid, žuti (E172), C.I.77492; gvožđe (III)-oksid, crni (E172), C.I.77499; indigotin E132, C.I. 73015 i želatin.

Kako izgleda lek Doxi-Hem i sadržaj pakovanja

Kapsula, tvrda.

Tvrda želatinska kapsula veličine № 0; telo kapsule: neprozirno, svetložute boje; kapa kapsule je neprozirna, tamnozeleno boje.

Kapsula sadrži prah bele do bež boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Alu blister sa 10 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 kapsula, tvrdih (ukupno 30 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03030-18-001 od 28.06.2019.