SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Doxi-Hem®, 500 mg, kapsule, tvrde

INN: kalcijum-dobesilat

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula, tvrda.

Tvrda želatinska kapsula veličine № 0; telo kapsule je neprozirno, svetložute boje; kapa kapsule je neprozirna tamnozelene boje. Kapsula sadrži prašak bele do bež boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Mikroangiopatije, posebno dijabetesna retinopatija.
- Kliničke manifestacije hronične venske insuficijencije donjih ekstremiteta (bolovi, grčevi, parestezije, edemi, stazni dermatitis), superficijalni tromboflebitis (kao adjuvantna terapija).
- Hemoroidalni sindrom, poremećaji mikrocirkulacije arteriovenskog porekla.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje
Uglavnom se uzima 500 do 1000 mg – 1 kapsula jednom do dva puta na dan, uz glavne obroke. Trajanje terapije, koje generalno iznosi između nekoliko nedelja i nekoliko meseci, zavisi od same bolesti i njenog toka.
Doziranje treba da je individualno u skladu sa težinom kliničke slike.

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

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na kalcijum-dobesilat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Kod pacijenata sa teškom insuficijencijom bubrega koja zahteva dijalizu, potrebno je redukovati dozu leka.

U veoma retkim slučajevima, primena kalcijum-dobesilata može dovesti do pojave agranulocitoze (videti odeljak 4.8). U tom slučaju mogu da se jave sledeći simptomi: povišena telesna temperatura, infekcije usne duplje (angina), bol u grlu, zapaljenje u anogenitalnom predelu kao i i drugi simptomi koji su česti znaci infekcije.
Pacijente je potrebno upozoriti da se u slučaju i najmanjeg znaka infekcije obrate svom lekaru u najkraćem roku. U takvim slučajevima je potrebno odmah uraditi kontrolu krvne slike i leukocitarnu formulu i prekinuti sa primenom leka.

Ovaj lek može izazvati ozbiljne reakcije preosetljivosti (anafilaktički šok ili anafilaktička reakcija). U tim slučajevima potrebno je odmah prekinuti s terapijom.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Do sada nisu poznate interakcije kalcijum-dobesilata sa drugim lekovima.

U terapijskim dozama, kalcijum-dobesilat može uticati na rezultate određivanja koncentracije kreatinina enzimskim tekstom i dovesti do manjih vrednosti od očekivanih.

Tokom terapije lekom Doxi-Hem, uzimanje uzoraka (npr. za analizu krvi) potrebnih za laboratorijske analize treba obaviti pre uzimanja prve dnevne doze leka kako bi smanjio rizik od potencijalne interakcije leka Doxi-Hem sa laboratorijskim analizama.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Podaci o primeni kalcijum-dobesilata kod trudnica su ograničeni.
Studije na životinjama ne ukazuju na direktna ili indirektna štetna dejstva u pogledu reproduktivne toksičnosti.
Kao mera opreza, lek ne treba primenjivati u toku trudnoće, osim u slučajevima gde je to apsolutno neophodno.

Dojenje
Kalcijum-dobesilat se u veoma maloj količini izlučuje u majčino mleko (0,4 mikrograma/mL nakon primene doze od 3 x 500 mg). Primena kalcijum-dobesilata se ne preporučuje tokom perioda dojenja. Kao mera opreza, treba doneti odluku da li prekinuti terapiju ili dojenje.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nisu sprovedene studije uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Uzimanje ovog leka može da dovede do pojave neželjenih dejstava kao što su mučnina, glavobolja, umor. Zbog toga se preporučuje oprez pri upravljanju vozilima i rukovanju mašinama (videti odeljak 4.8).

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su navedena u nastavku u skladu sa MedDRA klasama sistema organa i prema učestalostima pojave koje su definisane na sledeći način: veoma često (≥1/10), često (≥1/100 do <1/10), povremeno (≥1/1000 do <1/100), retko (≥1/10000 do <1/1000), veoma retko (<1/10000) i nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Poremećaji krvi i limfnog sistema
Veoma retko: agranulocitoza (videti odeljak 4.4).
Nepoznato: neutropenija, leukopenija.

Poremećaji imunskog sistema
Povremeno: reakcije preosetljivosti (promene na koži, alergijski dermatitis, svrab, urtikarija, edem lica (videti odeljak 4.4).
Veoma retko: anafilaktička reakcija (videti odeljak 4.4).

Poremećaji nervnog sistema
Često: glavobolja.

Gastrointestinalni poremećaji
Često: abdominalni bol, mučnina, dijareja, povraćanje.

Hepatobilijarni poremećaji
Često: povećanje vrednosti alanin aminotransferaze (ALT).

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva
Često: artralgija, mijalgija.

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene
Povremeno: pireksija, drhtavica, astenija, umor.

Ove reakcije su generalno reverzibilne po prestanku terapije.

Kod gastrointestinalnih poremećaja potrebno je smanjenje doze ili privremeni prekid terapije.
U slučajevima pojave alergijskih reakcija na koži i povišene telesne temperature, bolova u zglobovima ili promena hematoloških parametara, terapiju treba prekinuti, s obzirom da se može raditi o reakcijama preosetljivosti.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nije prijavljen nijedan slučaj predoziranja kalcijum-dobesilatom, a klinički znaci predoziranja nisu poznati. Predoziranje se mora lečiti u skladu sa standardnom medicinskom praksom**.**

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Vazoprotektivi; ostala sklerozirajuća sredstva
ATC šifra: C05BX01

Kalcijum-dobesilat deluje na zid kapilara: reguliše poremećaj njihove fiziološke funkcije – propustljivost i smanjuje otpor. Povećava fleksibilnost eritrocita, inhibira povećanu agregaciju trombocita i smanjuje povećani viskozitet krvi i plazme kod dijabetesne retinopatije, poboljšavajući na taj način protok krvi i snabdevanje tkiva krvlju.
Ovakvim mehanizmom dejstva, kalcijum-dobesilat doprinosi oporavku oštećene funkcije kapilara, bez obzira da li je ona funkcionalna ili je sastavni deo pratećeg poremećaja metabolizma.
Takođe, kalcijum-dobesilat deluje antiedematozno.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon oralne primene doze od 500 mg, koncentracija kalcijum-dobesilata u plazmi nakon trećeg i desetog sata iznosila je 6 mikrograma/mL; maksimalna koncentracija u plazmi od 8 mikrograma/mL se postiže nakon 6 sati. 24 sata nakon primene, koncentracija u plazmi je iznosila 3 mikrograma/mL. Vezivanje za proteine plazme je oko 20-25%.
Kod životinja, kalcijum-dobesilat ne prolazi hematoencefalnu i placentarnu barijeru, ali još uvek nije poznato da li je to slučaj i kod ljudi. Veoma male količine kalcijum-dobesilata se izlučuju u majčino mleko (rezultat studije: 0,4 mikrograma/mL nakon primene doze od 1500 mg).
Kalcijum-dobesilat ne podleže enterohepatičkoj cirkulaciji i uglavnom se izlučuje u nepromenjenom obliku; samo 10% leka se izlučuje u obliku metabolita.
Tokom prva 24 sata, oko 50% oralno primenjene doze se eliminiše urinom, a preostalih 50% fecesom.
Poluvreme eliminacije kalcijum-dobesilata je oko 5 sati.

Farmakokinetika u posebnim kliničkim slučajevima
Nije poznato u kom stepenu poremećaj funkcije bubrega utiče na farmakokinetiku kalcijum-dobesilata (videti odeljak 4.4).

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Rezultati studija akutne i hronične toksičnosti, fetotoksičnosti i mutagenosti kalcijum-dobesilata ne ukazuju na bilo kakav toksični efekat.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Sadržaj kapsule, tvrde:
Skrob, kukuruzni;
Magnezijum-stearat.

Omotač kapsule, tvrde:
Telo kapsule, tvrde:
Titan-dioksid (E171);
Gvožđe (III)-oksid, žuti (E172);
Želatin.
Kapa kapsule, tvrde:
Titan-dioksid (E171);
Gvožđe (III)-oksid, žuti (E172);
Gvožđe (III)-oksid, crni (E172);
Indigotin (E132);
Želatin.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

5 godina.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

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

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je PVC/Alu blister.
Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 kapsula, tvrdih (ukupno 30 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 000089245 2024

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 23.04.1991.
Datum poslednje obnove dozvole: 24.11.2025.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Novembar, 2025.