

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DOXIUM 500, 500 mg kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka twarda zawiera 500 mg wapnia dobesyłanu jednowodnego (*Calcii dobessilas*)

Pełen wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Kliniczne objawy przewlekłej niewydolności żylnych kończyn dolnych (ból, kurcze, parestezje, obrzęk, zmiany skórne na tle zastoju krwi), łagodna do umiarkowanej nieproliferacyjna retinopatia cukrzycowa w celu opóźnienia postępu choroby.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowanie doustnego.

Kapsułki powinny być połykane w całości. Czas trwania leczenia, wynoszący zazwyczaj od kilku tygodni do wielu miesięcy, zależy od rodzaju choroby i jej przebiegu. Dawkowanie produktu leczniczego powinno być dobierane indywidualnie, zależnie od nasilenia objawów.

Retinopatia cukrzycowa: 1000 do 1500 mg na dobę.

Niewydolność żylna: 500 do 1000 mg na dobę.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na wapnia dobesyłanu jednowodny lub jakiegokolwiek inny składnik produktu leczniczego.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

DOXIUM 500 kapsułki powinny być przyjmowane po posiłkach w celu uniknięcia lub zminimalizowania objawów niepożądanych dotyczących układu pokarmowego.

W przypadkach ciężkiej niewydolności nerek, jeśli konieczna jest dializoterapia, dawkę produktu leczniczego należy zmniejszyć. Na podstawie wyliczeń opartych na analizie doniesień spontanicznych o działaniach niepożądanych stwierdzono, że przyjmowanie wapnia dobesyłanu jednowodnego może bardzo rzadko (0,32/milion pacjentów) wywołać agranulocytozę, związaną prawdopodobnie z reakcją nadwrażliwości. Agranulocytoza może objawiać się wysoką gorączką, zakażeniami w obrębie jamy ustnej (zapaleniem migdałków), bólem gardła, zmianami zapalnymi w obrębie odbytu i narządów płciowych oraz innymi objawami, które zwykle wskazują na obecność zakażenia. Pacjent musi być poinformowany, że w razie wystąpienia jakiegokolwiek objawów zakażenia, powinien zgłosić je lekarzowi. W razie wystąpienia takiej sytuacji, konieczne jest niezwłoczne sprawdzenie morfologii krwi wraz z rozmazem oraz zaprzestanie stosowania produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

4.6 Ciąża i laktacja

Mimo, iż nie stwierdzono teratogenicznego i toksycznego wpływu na płód, nie zaleca się podawania produktu leczniczego DOXIUM 500 w pierwszym trymestrze ciąży.

Ze względu na to, iż nie wiadomo czy wapnia dobesyłan jednowodny przenika przez barierę łożyska u ludzi, produkt leczniczy powinien być stosowany u kobiet w ciąży wyłącznie wtedy gdy potencjalna korzyść z takiej terapii przeważa nad możliwym ryzykiem dla płodu.

Wapnia dobesyłan jednowodny przenika w bardzo małych ilościach do mleka matki (0,4 µg/ml po przyjęciu dawki 3 razy po 500 mg). Kobiety karmiące nie powinny stosować produktu leczniczego w okresie karmienia piersią lub powinny przerwać karmienie.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt leczniczy DOXIUM 500 nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Do określenia częstości występowania działań niepożądanych przyjęto następującą klasyfikację: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego
bardzo rzadko - agranulocytaza

Zaburzenia żołądka i jelit
rzadko - nudności, biegunka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
rzadko - odczyny skórne

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej
rzadko - bóle stawów

Opisywane działania niepożądane na ogół przemijały samoistnie po zaprzestaniu leczenia.

W przypadku zaburzeń żołądka i jelit, dawkowanie produktu leczniczego powinno być zmniejszone lub przerwane.

W razie wystąpienia reakcji skórnych lub gorączki produkt leczniczy należy natychmiast odstawić.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane kliniczne objawy przedawkowania produktu leczniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki ochraniające ścianę naczyń, leki stosowane w leczeniu żylaków
Kod ATC: C 05 BX 01.

Produkt leczniczy regulujący czynność naczyń włosowatych.

Wapnia dobesyłan jednowodn działa na ściany naczyń włosowatych regulując zaburzenia ich czynności fizjologicznych – zwiększoną przepuszczalność i zmniejszone napięcie. Produkt leczniczy zwiększa elastyczność erytrocytów, hamuje nadmierne wzmożoną agregację płytek, a w retinopatii cukrzycowej zmniejsza nadmierną lepkość osocza krwi, poprawiając w ten sposób przepływ tkankowy. Działania te umożliwiają poprawę zaburzeń aktywności naczyń włosowatych, zarówno pochodzenia czynnościowego, jak też spowodowanej czynnikami ogólnoustrojowymi i nabytymi chorobami metabolicznymi. Wapnia dobesyłan jednowodny przyczynia się do zmniejszenia obrzęków.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu 500 mg dobesyłanu wapnia jednowodnego, jego stężenie we krwi między 3 i 10 godziną od podania, wynosi powyżej 6 µg/ml, a maksymalną wartość około 8 µg/ml (C_{max}) osiąga po upływie 6 godzin (t_{max}). Dwadzieścia cztery godziny po przyjęciu produktu leczniczego jego stężenie we krwi wynosi około 3 µg/ml. Stopień wiązania z białkami osocza wynosi 20 – 25 %. U zwierząt wapnia dobesyłan jednowodny nie przekracza bariery krew/mózg ani bariery łożyska, nie wiadomo jednak czy tak samo jest w przypadku ludzi. Wapnia dobesyłan jednowodny przenika w bardzo małych ilościach do mleka matki (w jednym badaniu, po przyjęciu dawki 1500 mg, stężenie w mleku wynosiło 0,4 µg/ml).

Wapnia dobesyłan jednowodny nie podlega obiegowi jelitowo-wątrobowemu i wydalany jest głównie w formie niezmienionej, a tylko 10 % przyjętego produktu leczniczego eliminowane jest w formie metabolitów. Około 50 % dawki doustnej wydzielane jest w ciągu pierwszych 24 godzin z moczem i około 50 % z kałem.

Okres półtrwania w osoczu wynosi około 5 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Podawany doustnie, produkt leczniczy DOXIUM 500 wchłaniany jest w układzie pokarmowym.

Po doustnym podaniu 500 mg dobesyłanu wapnia, jego stężenie we krwi między 3 i 10 godziną od podania, wynosi powyżej 6 µg/ml, a maksymalną wartość około 8 µg/ml (C_{max}) osiąga po upływie 6 godzin (t_{max}). Dwadzieścia cztery godziny po przyjęciu produktu leczniczego jego stężenie we krwi wynosi około 3 µg/ml. Stopień wiązania z białkami osocza wynosi 20 – 25 %. U zwierząt wapnia dobesyłan jednowodny nie przekracza bariery krew/mózg ani bariery łożyska, nie wiadomo jednak czy tak samo jest w przypadku ludzi. Dobesyłan wapnia przenika w bardzo małych ilościach do mleka matki (w jednym badaniu, po przyjęciu dawki 1500 mg, stężenie w mleku wynosiło 0,4 µg/ml).

Wapnia dobesyłan jednowodny nie podlega obiegowi jelitowo-wątrobowemu i wydalany jest głównie w formie niezmienionej, a tylko 10 % przyjętego produktu leczniczego eliminowane jest w formie metabolitów. Około 50 % dawki doustnej wydzielane jest w ciągu pierwszych 24 godzin z moczem i około 50 % z kałem.

Okres półtrwania w osoczu wynosi około 5 godzin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana
Stearynian magnezu

Kapsułka żelatynowa
denko:
Żelaza tlenek żółty (E172)
Tytanu dwutlenek (E171)
Żelatyna

Wieczko:
Żelaza tlenek żółty (E172)
Indygotyna (E132)
Tytanu dwutlenek (E171)
Żelatyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pudełka tekturowe zawierające 30 lub 60 kapsułek w blistrach z folii aluminiowej i folii PVC/PVDC po 10 kapsułek.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

OM PHARMA S.A.
R. da Industria, 2 – Quinta Grande, 2610-088 Amadora - Lisboa, Portugalia.

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr: 10575

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

29.04.2004

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

08.07.2009