

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

GALVENOX, 500 mg, kapsułki twarde.

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ:

1 kapsułka twarda zawiera 500 mg wapnia dobezylanu jednowodnego (*Calcii dobesilas*).  
Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:

Kapsułka twarda.

Walcowato-owalne, dwuelementowe kapsułki. Część wewnętrzna (korpus) – biała, część zewnętrzna (kapturek) – czerwona. Zawartość kapsułki – biały lub prawie biały proszek.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

- Retinopatia cukrzycowa.
- Objawy kliniczne w przebiegu przewlekłej niewydolności żylnych kończyn dolnych (ból, kurcze mięśni, parestezje, obrzęk, zmiany skórne związane z zastojem żylnym).
- Pomocniczo w zakrzepowym zapaleniu powierzchownych żył kończyn dolnych.
- Żylaki odbytu.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Zwykle stosuje się 500 do 1000 mg wapnia dobezylanu na dobę, tj. 1 kapsułkę jeden lub dwa razy na dobę. Dawkę produktu leczniczego należy ustalać indywidualnie dla pacjenta, zależnie od nasilenia objawów choroby.

Okres leczenia wynoszący zazwyczaj od kilku tygodni do wielu miesięcy, zależy od rodzaju choroby i jej przebiegu.

Produkt leczniczy przyjmuje się doustnie w trakcie głównych posiłków.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na wapnia dobezylan lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci (bezpieczeństwo stosowania i skuteczność nie były na tej grupie badane).

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W rzadkich przypadkach wapnia dobezylan może powodować agranulocytozę, związaną prawdopodobnie z reakcją nadwrażliwości. Agranulocytoza może objawiać się dużą gorączką, zakażeniami w obrębie jamy ustnej (zapaleniem gardła i migdałków), stanami zapalnymi w obrębie odbytu i narządów płciowych. Należy poinformować pacjenta, że w przypadku pojawienia się jakichkolwiek objawów zakażenia podczas stosowania wapnia dobezylanu powinien skontaktować się z lekarzem. Wystąpienie wymienionych objawów jest wskazaniem do odstawienia preparatu i wykonania badania morfologii krwi z rozmazem.

U osób z ciężką niewydolnością nerek, zwłaszcza dializowanych, należy stosować zmniejszone dawki produktu leczniczego.

Należy zachować ostrożność u osób z czynną chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy lub przewlekłym zapaleniem błony śluzowej żołądka. Wskazana jest okresowa kontrola czynności żołądka i dwunastnicy. W przypadku zaostrzenia objawów produkt leczniczy należy odstawić.

#### **4.5. Interakcje z innymi lekami, inne rodzaje interakcji**

Brak danych dotyczących interakcji wapnia dobezylanu z innymi lekami.

#### **4.6. Ciąża lub laktacja**

Brak danych dotyczących przenikania wapnia dobezylanu przez łożysko oraz wystąpienia ewentualnych zaburzeń rozwojowych u płodu. Produkt leczniczy może być stosowany u kobiet w ciąży wyłącznie wtedy, gdy potencjalna korzyść z takiej terapii przeważa nad możliwym ryzykiem dla płodu.

Wapnia dobezylan przenika w niewielkich ilościach do mleka kobiet karmiących piersią. Brak danych dotyczących wpływu wapnia dobezylanu na karmione piersią niemowlę. Przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego pacjentka powinna przerwać karmienie piersią.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Produkt leczniczy Galvenox nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

#### **4.8. Działania niepożądane**

Klasyfikacja częstości występowania działań niepożądanych: 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 ( $\geq 1/10\ 000$ ), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

##### *Zaburzenia krwi i układu chłonnego*

Bardzo rzadko: zahamowanie czynności szpiku z agranulocytozą (0,32/milion kuracji).

##### *Zaburzenia żołądka i jelit*

Rzadko: ból w nadbrzuszu, nudności, biegunki, wymioty.

##### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Rzadko: reakcje skórne.

##### *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej*

Rzadko: bóle stawów.

##### *Zaburzenia naczyniowe*

Rzadko: bóle i zawroty głowy.

##### *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

Rzadko: gorączka.

U 27% chorych z retinopatią cukrzycową leczonych wapnia dobezylanem w dawce 1500 mg na dobę występowały bóle w nadbrzuszu o średnim nasileniu.

Odnotowano przypadki reakcji alergicznych miejscowych (wysypki) i uogólnionych (pokrzywka).

Większość reakcji niepożądanych przemija po odstawieniu produktu leczniczego lub po zmniejszeniu dawki.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

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

Wapnia dobezylan działa na ściany naczyń włosowatych, zmniejszając ich nadmierną przepuszczalność i zwiększając wytrzymałość. Punktem uchwytu wapnia dobezylanu jest śródbłonek i warstwa podstawna naczyń włosowatych. Wapnia dobezylan zmniejsza nadmierną przepuszczalność kapilar powodowaną przez histaminę i bradykininę, przez co zapobiega przesiąkaniu płynów z łożyska naczyniowego, zmniejsza też łamliwość naczyń włosowatych.

Wapnia dobezylan zwiększa elastyczność erytrocytów, zaś u pacjentów z retinopatią cukrzycową zmniejsza nadmierną lepkość krwi, poprawiając jej właściwości reologiczne. Działanie antyagregacyjne wapnia dobezylanu polega na hamowaniu agregacji płytek wywołanej przez kolagen i trombinę, bez wpływu na agregację stymulowaną przez kwas arachidonowy. Wapnia dobezylan zmniejsza hamowanie syntezy kolagenu, powodowane przez glukozę, przyspieszając fibrynogenezę kolagenu typu II, ważnego składnika strukturalnego ścian tętnic. Do zmniejszenia lepkości krwi dochodzi poprzez zmianę składu białek osocza oraz normalizację mechanicznych właściwości krwinek czerwonych (zwiększona odkształcalność). Dodatkowo działanie to jest zwiększane dzięki działaniu antyagregacyjnemu. Wymienione działania powodują usprawnienie obwodowego krążenia żylnego, zmniejszając zastój w naczyniach żylnych i hamując rozwój zmian zakrzepowych towarzyszących powstawaniu żylaków, zwłaszcza kończyn dolnych.

Wapnia dobezylan zmniejsza przepuszczalność naczyń limfatycznych, ich łamliwość, a także poprawia drenaż układu limfatycznego, powodując zmniejszenie obrzęków.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Maksymalne stężenia wapnia dobezylanu w osoczu ( $8 \mu\text{g/ml}$ ) osiągane jest po około 6 godzinach od podania w dawce 500 mg; po upływie 24 godzin stężenie wapnia dobezylanu w osoczu wynosi  $3 \mu\text{g/ml}$ .

Wapnia dobezylan wiąże się z białkami osocza w 20% do 25%.

Wapnia dobezylan wydalany jest głównie w postaci niezmienionej, a tylko 10% przyjętego leku eliminowane jest w postaci metabolitów. Około 50% dawki doustnej wydalane jest w ciągu pierwszych 24 godzin w moczu.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badaniach na zwierzętach nie wykazano teratogenicznego działania wapnia dobezylanu, jednakże obserwacje te nie zostały potwierdzone w wystarczającym stopniu u ludzi.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Celuloza mikrokryształiczna, magnezu stearynian.

Kapsułka żelatynowa:

- denko (korpus): dwutlenek tytanu E 171, żelatyna,
- wieczko (kapturek): azorubina E 122, żółcień chinolinowa E 104, dwutlenek tytanu E 171, żelatyna.

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

3 lata.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Opakowanie zewnętrzne

30 kapsulek twardych: 2 blistry po 15 kapsulek lub 3 blistry po 10 kapsulek twardych w tekturowym pudełku.

60 kapsulek twardych: 4 blistry po 15 kapsulek lub 6 blistrów po 10 kapsulek twardych w tekturowym pudełku.

Opakowanie bezpośrednie

Blistry PVC/PVDC/Aluminium

### **6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości.**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „Galena”  
ul. Krucza 62, 50-984 Wrocław

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:**

11072

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

29.04.2004 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

**MINISTERSTWO ZDROWIA**  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

2008 -10- 28