

Navodilo za uporabo

Doxilek 500 mg trde kapsule

kalcijev dobessilat monohidrat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.

Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Doxilek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Doxilek
3. Kako jemati zdravilo Doxilek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Doxilek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Doxilek in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Doxilek učinkuje selektivno na stene kapilar in s tem uravnava njihovo prepustnost ter zmanjšuje njihovo krhkost. Tako deluje proti oteklina in normalizira povečano upornost kapilar.

Zdravilo Doxilek je namenjeno za:

- preprečevanje in zdravljenje okvar očesnih žil, ki lahko nastanejo pri sladkorni bolezni (diabetične retinopatije),
- preprečevanje in zdravljenje okvar kapilar pri bolezensko spremenjenem venskem obtoku v spodnjih udih, ki jih spremljajo otekline (flebotatije nog ali t. i. prevarikozni in varikozni simptomi).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Doxilek

Ne jemljite zdravila Doxilek:

- če ste alergični na kalcijev dobessilat monohidrat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Doxilek se posvetujte z zdravnikom:

- če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev,
- če imate ponavljajoče se vnetje želodčne stene (gastritis) ali rano na sluznici želodca ali dvanajstnika (peptično razjedo),
- če imate okvarjeno jetrno ali ledvično delovanje; opozorite na to zdravnika, čeprav ni podatkov o varnosti uporabe pri takih bolnikih,
- če vam bodo naredili test za oceno ledvične funkcije (test določanja kreatinina),
- če vam bodo naredili laboratorijske teste (npr. krvne teste).

Druga zdravila in zdravilo Doxilek

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Podatkov o medsebojnem učinkovanju zdravil ni.

Zdravilo Doxilek skupaj s hrano in pijačo

Hrana ne vpliva na učinek zdravila.

Zdravilo vzemite med jedjo. Kapsule pogoltnite cele, neodprte, z malo vode.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Nosečnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Med nosečnostjo ne jemljite zdravila Doxilek, razen v primeru, da je tako odločil zdravnik.

Dojenje

Med dojenjem jemanja zdravila Doxilek ne priporočamo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi kalcijev dobesilat vplival na sposobnost upravljanja z vozili ali stroji.

Zdravilo Doxilek vsebuje:

- barvila azorubin (E122), črno PN (E151) in kinolinsko rumeno (E104), ki lahko povzročijo alergijske reakcije,
- laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.
- natrij. To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Doxilek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajen dnevni odmerek, kot tudi trajanje zdravljenja, sta odvisna od bolezni. Kako dolgo in kako pogosto boste jemali zdravilo Doxilek, vam bo povedal zdravnik.

Pri okvarah ožilja s povečano prepustnostjo in krhkostjo kapilar ter okvarah očesnih žil, ki lahko nastanejo pri sladkorni bolezni (diabetičnih mikroangiopatije in retinopatije):

- odvisno od bolezni in njenega razvoja 1 do 2 kapsuli na dan 4 do 6 mesecev, nato 1 kapsulo na dan;
- v napreduvalih stanjih:

v prvem mesecu 1 kapsula trikrat na dan, drugi mesec 1 kapsula dvakrat na dan, od tretjega meseca dalje 1 ali 2 kapsuli na dan.

Pri bolezensko spremenjenem venskem obtoku v spodnjih udih:
1 kapsula dvakrat na dan 1 do 3 tedne, nato 1 kapsula na dan

Kapsule pogoltnite cele, neodprte, z malo vode.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Doxilek, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Doxilek, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, čeprav ni poročil o klinično pomembnih primerih zastrupitve.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Doxilek

Če ste pozabili vzeti zdravilo Doxilek, vzemite odmerek ob naslednjem običajnem času, na izpuščenega pa pozabite.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- slabost, bolečina v trebuhu, bruhanje;
- zvišana telesna temperatura;
- bolečina v sklepih.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- zelo nizko število belih krvničk (agranulocitoza);
- izpuščaj.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Doxilek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravilo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Doxilek

- Učinkovina je kalcijev dobesilat monohidrat. Ena trda kapsula vsebuje 479,38 mg kalcijevega dobesilata v obliki 500 mg kalcijevega dobesilata monohidrata.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:
vsebina kapsule: laktoza monohidrat, povidon, magnezijev stearat, natrijev lavrilsulfat
ovojnica kapsule: želatina
barvila: modro V (E131), črno PN (E151), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), kinolinsko rumeno (E104), azorubin (E122).

Izgled zdravila Doxilek in vsebina pakiranja

Trda kapsula ima zeleno kapico in slonokoščeno telo. Vsebina kapsule je bel do rahlo roza granulati.

Zdravilo je pakirano v škatle s tremi pretisnimi omoti po 10 trdih kapsul.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Doxilek

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30.6.2022.