

**Prospect: Informații pentru utilizator****Doxilek 500 mg capsule**  
Dobesilat de calciu

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Doxilek și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Doxilek
3. Cum să utilizați Doxilek
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Doxilek
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Doxilek și pentru ce se utilizează**

Dobesilatul de calciu are un efect selectiv asupra pereților vaselor capilare; corectează permeabilitatea și scade fragilitatea acestora. De aceea, Doxilek este utilizat în prevenirea edemului și pentru a normaliza rezistența capilară crescută.

Doxilek este indicat în:

- prevenirea și tratamentul leziunilor vaselor de sânge în diabetul zaharat (retinopatia diabetică);
- prevenirea și tratamentul leziunilor capilare în cadrul alterării patologice a circulației venoase a membrilor inferioare, însoțite de edem (flebotopia picioarelor sau așa numitele simptome prevaricoase și varicoase).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Doxilek**

Informați medicul despre orice problemă medicală aveți, despre alergii, despre orice medicament pe care îl utilizați, cu sau fără prescripție medicală.

**Nu utilizați Doxilek:**

- dacă sunteți alergic la dobesilatul de calciu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Doxilek, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau doriți să aveți o sarcină;
- aveți gastrită recurentă sau ulcer peptic;
- dacă aveți insuficiență renală sau hepatică; spuneți medicului, deși nu există date de siguranță despre utilizarea Doxilek la acești pacienți.

Vă rugăm să cereți sfatul medicului în caz că ați fost într-una din aceste situații în trecut.

**Copii și adolescenți**

Siguranța și eficacitatea Doxilek nu au fost studiate la copii și adolescenți.

**Doxilek împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu există date despre interacțiunea cu alte medicamente.

**Doxilek împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Alimentele nu influențează efectul Doxilek.

Administrați Doxilek în timpul unei mese.

**Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Doxilek în timpul sarcinii decât dacă așa este recomandat de către medicul dumneavoastră.

Utilizarea Doxilek nu este recomandată în timpul alăptării.

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Doxilek nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de folosi utilaje.

**Doxilek conține lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați, înainte de a folosi acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

**Doxilek conține Azorubină (E122) și Negru Strălucitor BN (E151) care pot provoca reacții alergice.**

**3. Cum să utilizați Doxilek**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza zilnică și durata tratamentului depind de stadiul bolii dumneavoastră. De aceea medicul dumneavoastră va hotărî câte capsule și cât de des, și pentru cât timp se administrează.

Capsulele trebuie administrate în timpul mesei. Capsula trebuie înghițită întregă, nedesfăcută, cu puțină apă.

**Dacă utilizați mai mult Doxilek decât trebuie**

Dacă ați utilizat o doză mai mare de medicament trebuie imediat să contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul. Nu au fost raportate cazuri clinice de supradozaj.

**Dacă uitați să utilizați Doxilek**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza pe care ați uitat să o luați.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

**4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de dobesilat de calciu:

***Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):***

- Greață,
- Diaree
- Vărsătură,
- Durere la nivelul abdomenului superior,
- Durere de cap,
- Dureri articulare sau musculare,
- Modificări la nivelul modului în care ficatul funcționează, prezentate în analizele de sânge.

***Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):***

- Febră,
- Frisoane,
- Senzație de slăbiciune,
- Oboseală,
- Hipersensibilitate (erupție pe piele, inflamație alergică a pielii, mâncărime, urticarie, umflarea feței).

***Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):***

- Scăderea severă a numărului de celule albe specifice care predispune la infecții (agranulocitoză),
- Reacție alergică gravă care conduce la dificultăți de respirație sau amețală (reacție anafilactică).

***Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):***

- Scăderea numărului de celule albe și roșii din sânge.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Doxilek

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Doxilek după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Doxilek

- Substanțele active sunt: dobesilat de calciu monohidrat lactoză monohidrat. Fiecare capsulă conține dobesilat de calciu monohidrat 500 mg (echivalent cu 479,4 mg dobesilat de calciu) și 79,5 mg lactoză monohidrat (echivalent cu 75,5 mg lactoză).

Celelalte componente sunt: *nucleu*-lactoză monohidrat, Povidonă K30, stearat de magneziu, laurilsulfat de sodiu; *capul capsulei* - Albastru patentat V (E131), Azorubină (E122), Negru strălucitor BN (E151), Galben de chinolină (E104), dioxid de titan (E171), gelatină; corpul capsulei - Galben de chinolină (E104), dioxid de titan (E171), oxid galben de fier (E172), gelatină.

### Cum arată Doxilek și conținutul ambalajului

Capsule gelatinoase tari nr. 0, cu cap de culoare verde opac și corp de culoare alb-ivoriu opac, care conțin o pulbere granulată de culoare albă până la slab roz.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57, 1526 Ljubljana  
Slovenia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

### Sandoz SRL

Str. Livezeni nr. 7A,  
Târgu Mureș, Judetul Mureș  
România  
Tel: +40 21 4075160

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2021.**

### Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>