

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Doxivenil 500 mg cápsula

Dobesilato de cálcio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Doxivenil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Doxivenil
3. Como tomar Doxivenil
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Doxivenil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Doxivenil e para que é utilizado

Doxivenil está indicado no tratamento das microangiopatias, em particular na retinopatia diabética, nas manifestações clínicas da insuficiência venosa crónica nas pernas (dor, espasmos, câibras, sensação de pernas pesadas, formigueiro, edema, dermatose estática), e no síndrome hemorroidal.

2. O que precisa de saber antes de tomar Doxivenil

Não tome Doxivenil

Se tem alergia ao dobesilato de cálcio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Doxivenil.

Em casos muito raros, a administração de Doxivenil pode causar agranulocitose, uma doença em que uma redução grave dos números de glóbulos brancos resulta num maior risco de infeção. Nesta situação, os sintomas podem incluir febre alta, infeções da cavidade oral (amigdalite), dor de garganta, inflamação da região anal ou genital, ou outros sintomas que são sinais comuns de infeção. Caso sofra estes sintomas, deverá parar imediatamente o tratamento e informar o seu médico.

Doxivenil pode induzir reações alérgicas graves (reação ou choque anafilático) com sintomas tais como reações cutâneas, febre, dificuldade respiratória ou tonturas. Neste caso, deverá parar imediatamente o tratamento e informar o seu médico.

Por favor informe também o seu médico:

- Se sofre de doença renal, especialmente se necessitar de diálise, uma vez que a sua dose pode ser reduzida nestes casos.
- Se sofre de úlcera gástrica ou duodenal, ou de gastrites recorrentes
- Se realizar alguns exames médicos: durante o tratamento com Doxivenil, a colheita de amostra (por exemplo, de sangue), necessária para análises laboratoriais deve ser feita antes da primeira administração diária de Doxivenil, a fim de minimizar qualquer potencial interação do Doxivenil com os testes de laboratório.

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Doxivenil não foram estudadas em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Doxivenil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Até ao momento não foi confirmado qualquer caso de interação entre Doxivenil e outros medicamentos.

Doxivenil pode influenciar os valores da creatinina sérica nos exames laboratoriais. Dessa forma, por favor informe o seu médico acerca de quaisquer análises clínicas, especialmente se souber que os seus rins serão controlados.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Embora não existam efeitos adversos conhecidos sobre o embrião ou feto, Doxivenil deve ser evitado durante a gravidez.

Amamentação

A substância ativa de Doxivenil, o dobesilato de cálcio, é excretada no leite materno em quantidades muito reduzidas após administração oral. Do ponto de vista de segurança, o tratamento ou a amamentação devem ser interrompidos. Consulte o seu médico nesta situação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Doxivenil não tem efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

3. Como tomar Doxivenil

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dosagem

Apenas para adultos

A dose recomendada é:

Retinopatia diabética: 1.000 a 1.500 mg por dia (2 a 3 cápsulas).

Insuficiência venosa: 500 a 1.000 mg por dia (1 a 2 cápsulas).

A dose deverá ser ajustada individualmente de acordo com a gravidade da doença. A duração do tratamento depende da doença e o seu desenvolvimento.

Doentes com problemas renais

A segurança e eficácia de Doxivenil não foram estudadas em doentes com problemas renais. Uma vez que o medicamento é excretado através dos rins, é necessária cautela e a sua dose de Doxivenil pode ser reduzida quando tiver problemas renais, especialmente se necessitar de diálise.

Doentes com problemas hepáticos

Uma vez que a segurança e eficácia de Doxivenil não foram estudadas em doentes com problemas hepáticos, são necessárias precauções.

Se sentir que o efeito de Doxivenil é demasiado forte ou demasiado fraco, informe o seu médico ou farmacêutico.

Modo de administração

Doxivenil destina-se a ser administrado por via oral, e as cápsulas devem ser engolidas sem serem abertas. As cápsulas de Doxivenil devem ser tomadas durante ou logo após as refeições a fim de minimizar qualquer perturbação gástrica.

Se tomar mais Doxivenil do que deveria

Não estão descritos casos de sobredosagem. É recomendado que respeite cuidadosamente a dosagem correta. Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental por uma criança, consulte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Doxivenil

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Doxivenil

Se parar de tomar Doxivenil antes do final do tratamento, poderá colocar o sucesso do tratamento em risco. Não interrompa o tratamento sem consultar o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis frequentes (pode afetar 1 a 10 pessoas em 100)

Dor abdominal, náuseas, diarreia, vômitos, dores de cabeça, dores articulares, dores musculares, aumento da alanina aminotransferase (alterações na forma de funcionamento do fígado que são visíveis em análises ao sangue)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (pode afetar 1 a 10 pessoas em 1000)
Febre, arrepios, sensação de fraqueza, cansaço, hipersensibilidade (erupção, inflamação alérgica da pele, comichão, urticária, inchaço da face, ver secção "Advertências e precauções")

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar menos que 1 pessoa em 10.000)
Redução grave do número de determinados glóbulos brancos, o que torna as infeções mais prováveis (Agranulocitose, ver secção "Advertências e precauções"), reação alérgica grave que causa dificuldades respiratórias ou tonturas (reação anafilática, ver secção "Advertências e precauções")

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
Número reduzido de glóbulos brancos denominados neutrófilos (neutropenia), número reduzido de glóbulos brancos (leucopenia)

Geralmente estas reações regredem espontaneamente após paragem do tratamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Doxivenil

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Doxivenil

A substância ativa é o dobesilato de cálcio mono-hidratado.
Cada cápsula contém 500 mg de dobesilato de cálcio mono-hidratado.
Os outros componentes são amido de milho e estearato de magnésio.
Revestimento: gelatina, óxido de ferro amarelo (E 172), indigotina (E 132), dióxido de titânio (E 171)

Qual o aspeto de Doxivenil e conteúdo da embalagem
As cápsulas de Doxivenil são opacas com um corpo amarelo e uma tampa verde escura.

Embalagens de 20 e 60 cápsulas em blisters de PVC/Alu.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Omedicamed, Unipessoal Lda
Avenida António Augusto de Aguiar,
nº 19, 4º dtº, Sala B
1050-012 Lisboa
Portugal

Fabricante
FLAVINE PHARMA FRANCE
3 voie d'Allemagne,
13127 Vitrolles, França

Este folheto foi revisto pela última vez em