

# DOXIUM 500 mg capsule rigide

Calcio dobesilato

## COMPOSIZIONE

Ogni capsula contiene:

Principio attivo: calcio dobesilato 500 mg.

Eccipienti: amido, magnesio stearato.

Composizione della capsula: gelatina, ossido ferro nero (E172), ossido ferro rosso (E172), indigotina (E132), eritrosina (E127), titanio biossido (E171).

## FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Capsule rigide, uso orale – 32 capsule da 500 mg di calcio dobesilato.

## CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Vasoprotettore.

## TITOLARE AIC

OM PHARMA S.A.

Rua Da Industria 2, Quinta Grande, 2610-088 - Amadora - Portogallo.

## Concessionario per la vendita:

ABIOGEN PHARMA S.p.A.

Via Meucci, 36 Ospedaletto – Pisa

## PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - 6 Boulevard de l'Europe - Quétigny (Francia)

## INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Stati di fragilità capillare.

## CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedi le "Avvertenze speciali").

## PRECAUZIONI PER L'USO

Il medicinale deve essere impiegato con cautela nei pazienti affetti da ulcera gastrica o duodenale ed in quelli soggetti a gastriti ricorrenti, nonché in presenza di disfunzioni renali.

## INTERAZIONI

Non sono note interazioni o incompatibilità con altri farmaci.

Il calcio dobesilato interferisce con il dosaggio colorimetrico della creatininemia, che può risultare erroneamente inferiore rispetto al reale.

## AVVERTENZE SPECIALI

### Gravidanza

Sebbene nessun effetto teratogeno sia mai stato osservato, la somministrazione di Doxium, come per molti altri farmaci, andrà evitata nel primo trimestre di gravidanza, mentre nei trimestri successivi potrà essere effettuata solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del Medico.

### Allattamento

Non è noto se il calcio dobesilato si ritrovi nel latte materno. Pertanto Doxium non deve essere somministrato alle donne che allattano.

### Uso nei soggetti affetti da celiachia

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

**TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.**

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

La posologia consigliata é di 2-3 capsule al giorno.

### **SOVRADOSAGGIO**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Raramente possono comparire in corso di trattamento con Doxium: disturbi gastrointestinali, quali nausea e diarrea, manifestazioni cutanee, febbre, dolore articolare e, in casi molto rari, una diminuzione dei globuli bianchi.

I disturbi gastrointestinali usualmente regrediscono con la riduzione della dose giornaliera o la temporanea sospensione del trattamento. E' necessario pertanto consultare il medico curante.

In caso di comparsa di manifestazioni cutanee, febbre, dolori articolari o riduzione dei globuli bianchi è necessario contattare subito il medico e sospendere il trattamento, in quanto potrebbe trattarsi di una reazione di ipersensibilità (vedi "Controindicazioni").

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare DOXIUM 500 mg capsule rigide a temperatura non superiore ai 30°C.

### **Revisione del foglio illustrativo da parte dell'AIFA:**

Agosto 2012.