

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DOXIUM 500 mg capsule rigide

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*Una capsula contiene:*

Principio attivo

Calcio dobesilato mg 500

Per gli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide uso orale

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati di fragilità capillare.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

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

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.  
Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere 4.6).

#### 4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Il calcio dobesilato non provoca nessun rischio di assuefazione o di dipendenza.

Il medicinale va usato con cautela nei pazienti affetti da ulcera gastrica o duodenale ed in quelli soggetti a gastriti ricorrenti, nonché in presenza di disfunzione renale.

**TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.**

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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.

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

Negli studi condotti sugli animali, il calcio dobesilato non ha dimostrato di possedere un potenziale teratogeno. Tuttavia, poiché i dati clinici sull'uomo sono insufficienti, nella donna in gravidanza il farmaco deve essere somministrato solo in caso di necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Non è noto se il calcio dobesilato si ritrovi nel latte materno. Pertanto se ne sconsiglia l'uso durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari  
DOXIUM non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati  
Raramente è stata segnalata la comparsa di disturbi gastrointestinali, quali nausea e diarrea, manifestazioni cutanee, febbre, dolore articolare e, in casi molto rari, di agranulocitosi.  
I disturbi gastrointestinali usualmente regrediscono con la riduzione della dose giornaliera o la temporanea sospensione del trattamento.  
In caso di comparsa di manifestazioni cutanee, febbre, dolori articolari o alterazioni della conta leucocitaria è necessario sospendere il trattamento, in quanto potrebbe trattarsi di una reazione di ipersensibilità (vedi "Controindicazioni").

4.9 Sovradosaggio  
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche  
Codice ATC: C05CX – vasoprotettori.  
Il calcio dobesilato è una sostanza di sintesi originale che a seguito di numerose dimostrazioni di farmacologia sperimentale si è rivelato in grado di ottimizzare la funzionalità microcircolatoria attraverso le seguenti azioni:

- stabilizzazione della struttura della membrana basale del capillare per interazione con le catene del collagene che la costituiscono;
- interazione con alcuni mediatori biochimici della permeabilità endoteliale;
- conseguente diminuzione della iperviscosità plasmatica ed ematica;
- miglioramento della filtrabilità eritrocitaria;
- azione antiaggregante piastrinica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche  
Il farmaco, somministrato per os alla dose di 500 mg nell'uomo, raggiunge rapidamente un tasso ematico elevato (6-8 µg/ml) che si mantiene per più di 12 ore.  
Il legame con le proteine sieriche è scarso.  
L'eliminazione avviene principalmente attraverso l'emuntorio renale, la metabolizzazione è scarsa (9%).

5.3 Dati preclinici di sicurezza  
I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, tossicità riproduttiva.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

*Una capsula contiene:*

Amido, magnesio stearato

### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di incompatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

### **6.3 Periodo di validità**

Capsule rigide: 5 anni

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Capsule rigide, uso orale – 32 capsule (4 blister da 8 capsule)

### **6.6 Istruzioni per l'uso**

Nessuna istruzione particolare.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

OM PHARMA S.A.

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

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

DOXIUM 500 mg capsule rigide - 32 capsule

AIC n. 022739066

## **9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Capsule rigide

Aprile 1982 /

Maggio 2010

## **10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

AGOSTO 2012