

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Doxium 500 mg – Hartkapseln

Wirkstoff: Calciumdobesilatmonohydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Doxium und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxium beachten?
3. Wie ist Doxium einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Doxium aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DOXIUM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Verschiedene Erkrankungen führen zu einer Störung der Durchblutung in den kleinen und kleinsten Blutgefäßen (Kapillaren). Die in Doxium enthaltene Wirksubstanz Calciumdobesilat verbessert die Durchblutung in den Kapillaren. Die Gefäßwand wird für Blutbestandteile weniger durchlässig. Dadurch kommt es zu einer Besserung verschiedener Gefäßkrankheiten.

Doxium wird angewendet bei Erwachsenen bei

- Veränderungen an den Beinen bedingt durch Venenerkrankungen (chronisch venöse Insuffizienz): Krampfadern, lokale Schwellungen (Ödeme), ziehende Schmerzen in den Waden, Wadenkrämpfe, schwere Beine, Kribbeln, verstärkte Pigmentierung sowie Blautotverfärbung der Haut im betroffenen Gebiet, Unterschenkelgeschwüre

Es empfiehlt sich die Kombination mit einem unter ärztlicher Anleitung angelegten Kompressionsverband.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOXIUM BEACHTEN?

Doxium darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Calciumdobesilat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doxium einnehmen.

In sehr seltenen Fällen kann es durch die Verabreichung von Doxium zu Agranulozytose kommen. Dabei handelt es sich um eine starke Abnahme der weißen Blutkörperchen, die das Infektionsrisiko deutlich erhöht. In dieser Situation kann es zu Beschwerden wie z. B.

hohes Fieber, Infektionen der Mundhöhle (Angina), rauer Hals, Entzündung im Genital- oder Analbereich oder anderen Beschwerden kommen, die häufig Anzeichen für eine Infektion sind. Wenn Sie diese Beschwerden bei sich feststellen, müssen Sie die Einnahme sofort abbrechen und Ihren Arzt informieren. In solchen Fällen muss eine Kontrolle des Blutbildes veranlasst werden.

Doxium kann schwerwiegende allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion oder anaphylaktischer Schock) mit Beschwerden wie z. B. Hautreaktionen, Fieber, Atemschwierigkeiten oder Schwindel auslösen. In diesem Fall müssen Sie die Einnahme sofort abbrechen und Ihren Arzt informieren.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch in folgenden Fällen:

– Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, insbesondere, wenn Sie dialysepflichtig sind, da Ihre Dosis in diesem Fall möglicherweise reduziert wird.

–

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Doxium wurden bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.

Einnahme von Doxium zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bisher wurden keine Wechselwirkungen von Doxium mit anderen Arzneimitteln bestätigt.

Doxium beeinträchtigt möglicherweise einige Laboruntersuchungen. Daher sollten Sie Ihren Arzt über die Einnahme von Doxium vor allen Laboruntersuchungen informieren, insbesondere, wenn Sie wissen, dass diese der Untersuchung der Nierenfunktion dienen, und die Behandlung mit Doxium mindestens 12 Stunden vor der Entnahme einer Blutprobe aussetzen (indem z. B. die Einnahme am Abend ausgesetzt wird und die Entnahme der Blutprobe am nächsten Morgen erfolgt).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Obgleich keine gesundheitsschädlichen Wirkungen von Doxium auf den Embryo/Fötus bekannt sind, darf es während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Nach der Einnahme geht der Wirkstoff von Doxium, Calciumdobesilat, in geringen Mengen in die Muttermilch über. Aus Gründen der Sicherheit muss entweder die Behandlung oder das Stillen unterbrochen werden. In solchen Situationen holen Sie den Rat Ihres Arztes ein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Doxium hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST DOXIUM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nur für Erwachsene.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Hartkapsel einmal oder zweimal täglich. Bei Besserung der Beschwerden kann Ihr Arzt die Verordnung der abendlichen Dosis weglassen. Die Dosis soll entsprechend des Schweregrads der Erkrankung an die individuellen Bedürfnisse des Patienten angepasst werden. Die Dauer der Einnahme (in der Regel mehrere Wochen bis zu ein paar Monaten) ist abhängig von Art und Verlauf der Erkrankung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen vor.

Patienten mit einer Nierenerkrankung

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Doxium wurden bei Patienten mit einer Nierenerkrankung nicht untersucht. Da das Arzneimittel über die Nieren ausgeschieden wird, ist Vorsicht geboten, insbesondere, wenn der Patient dialysepflichtig ist, da in diesem Fall eine Reduzierung der Dosis von Doxium erforderlich ist.

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Doxium wurden bei Patienten mit einer Leberfunktionsstörung nicht untersucht. Daher ist bei diesen Patienten bei der Verabreichung von Doxium Vorsicht geboten.

Ältere Patienten

Bei klinischen Studien tauchten keine Sicherheitsbedenken bei dieser Altersgruppe auf.

Hinweise zur Anwendung

Zum Einnehmen. Nehmen Sie Doxium-Hartkapseln mit den Mahlzeiten oder unmittelbar nach den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein, um Magenbeschwerden so gering wie möglich zu halten.

Wenn Sie eine größere Menge von Doxium eingenommen haben als Sie sollten

Es wurden keine Fälle von Überdosierung gemeldet. Falls Sie versehentlich zu viele Hartkapseln eingenommen haben (Überdosierung), informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Doxium vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Führen Sie die Einnahmen, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, erhöhter Alaninaminotransferase-Spiegel (Veränderung von Leberwerten)

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Fieber, Schüttelfrost, Schwächegefühl, Müdigkeit, Überempfindlichkeitsreaktionen (Ausschlag, allergische Dermatitis, Juckreiz, Nesselausschlag, geschwollenes Gesicht; siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

schwerwiegende allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
Starke Abnahme der spezifischen weißen Blutkörperchen, die das Infektionsrisiko deutlich erhöht (Agranulozytose, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
verringerte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Neutropenie, Leukopenie). Diese Reaktionen klingen in der Regel nach Beendigung der Behandlung von alleine ab.
Generelle Beeinträchtigung des Blutbildes (Panzytopenie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DOXIUM AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

Das Arzneimittel in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Doxium enthält

- Der Wirkstoff ist Calciumdobesilatmonohydrat: 1 Hartkapsel enthält 500 mg Calciumdobesilatmonohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kapselinhalt: Maisstärke, Magnesiumstearat, Kapselhülle: Gelatine und Farbstoffe: Titandioxid E 171, Eisenoxid gelb E 172, Indigotin E 132.

Wie Doxium aussieht und Inhalt der Packung

Grün-gelbe Hartkapsel mit dem Aufdruck „Doxium 500“.

Blisterpackung zu 20 und 60 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Vifor Pharma Österreich GmbH, Linzerstraße 221, 1140 Wien, Österreich

Hersteller

Klocke Pharma Service GmbH

Straßburger Straße 77,

77767 Appenweier

Deutschland

Lizenz: OM PHARMA, Schweiz

Z.Nr.: 1-16812

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03.2022
