APROVADO EM
24-11-2015
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Doxi-Om 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.
Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
Se tiver quaisquer efeitos secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Isto inclui todos os efeitos secundários possíveis não listados neste folheto. Ver secção 4.
Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:
1. O que é Doxi-Om e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Doxi-Om
3. Como tomar Doxi-Om
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Doxi-Om
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Doxi-Om e para que é utilizado

Doxi-Om está indicado no tratamento sintomático da insuficiência venosa crónica dos membros inferiores:
- pernas doridas, pernas pesadas e inchadas (estase venosa); veias varicosas, sensação de formigueiro e comichão, escurecimento da pele das pernas (alteração trófica devido a dermatose estásica).
- hemorroidas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Doxi-Om

Não tome Doxi-Om
- 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 Doxi-Om.

Em casos muito raros, a administração de Doxi-Om 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 ou inflamação da região anal e/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

APROVADO EM
24-11-2015
INFARMED

Doxi-Om 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 Doxi-OM, a colheita de amostra (por exemplo,de sangue), necessária para análises laboratoriais deve ser feita antes da primeira administração diária de Doxi-Om, a fim de minimizar qualquer potencial interação do Doxi-OM com os testes de laboratório.

Crianças e adolescentes
A segurança e eficácia de Doxi-Om não foram estudadas em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Doxi-Om
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar, ou tiver tomado/utilizado recentemente ou se vier a tomar/utilizar outros medicamentos.

Até ao momento não foi confirmado qualquer caso de interação entre Doxi-Om e outros medicamentos.

Doxi-Om 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, Doxi-Om deve ser evitado durante a gravidez.

Amamentação
A substância ativa de Doxi-Om, 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
Doxi-Om não tem efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como tomar Doxi-Om

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

APROVADO EM
24-11-2015
INFARMED

Dosagem
Apenas para adultos
A dose recomendada é de 1 a 2 cápsulas por dia, em doses separadas ou numa dose única. 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 Doxi-Om 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 Doxi-Om pode ser reduzida quando tiver problemas renais, especialmente se necessitar de diálise.

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

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

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

Se tomar mais Doxi-Om 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 Doxi-Om
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Doxi-Om
Se parar de tomar Doxi-Om 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 secundários possíveis

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

Efeitos secundários frequentes (pode afetar 1 a 10 pessoas em 100)
Dor abdominal, náuseas, diarreia, vómitos,, 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 secundários pouco frequentes (pode afetar 1 a 10 pessoas em 1000)

APROVADO EM
24-11-2015
INFARMED

Febre, arrepios, sensação de fraqueza, cansaço, hipersensibilidade (erupção, inflamação alérgica da pele, comichão, urticária, inchaço da face, ver secção "Advertências e precauções")

Efeitos secundários 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 regridem espontaneamente após paragem do tratamento.

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

INFARMED, I.P.
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)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Doxi-Om

Conservar a temperatura inferior a 30ºC. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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.

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

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

APROVADO EM
24-11-2015
INFARMED

Qual a composição de Doxi-Om
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 Doxi-Om e conteúdo da embalagem
As cápsulas de Doxi-Om são opacas com um corpo amarelo e uma tampa verde escura.
Embalagens de 20 ou 60 cápsulas em blisters de PVC-PVDC/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Om Pharma S.A.
R. da Indústria, 2 – Quinta Grande
2610-088 Amadora – Lisboa
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em