

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Doxium 500 mg - Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält 500 mg Calciumdobesilatmonohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln.

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung von Mikrozirkulationsstörungen bei chronisch venöser Insuffizienz (variköser Symptomenkomplex mit postthrombotischem Syndrom, Stauungsdermatosen, peripheren Stauungsödemen).

Es empfiehlt sich die Kombination mit einer Kompressionsbehandlung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Nur für Erwachsene.

Je 1 Hartkapsel morgens und abends, bei Besserung der klinischen Symptome kann die abendliche Dosis weggelassen werden.

Die Dauer der Behandlung, die in der Regel einige Wochen bis zu mehreren Monaten beträgt, ist von Art und Verlauf der Erkrankung abhängig. Die Dosierung soll entsprechend des Schweregrads der Erkrankung angepasst werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Doxium wurden bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung nicht untersucht. Da das Arzneimittel mit dem Harn ausgeschieden wird, ist bei einer Niereninsuffizienz Vorsicht geboten. Für diese Patienten und insbesondere für diejenigen, die an einer schweren, dialysepflichtigen Niereninsuffizienz leiden, ist die Dosis entsprechend zu verringern.

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.

Kinder und Jugendliche

Es wurden keine Studien durchgeführt, um die Anwendung von Calciumdobesilat bei Kindern und Jugendlichen zu untersuchen.

Ältere Patienten

Eine Population älterer Patienten war bei klinischen Studien mit Calciumdobesilat breit vertreten und es tauchten keine Sicherheitsbedenken bei dieser Population auf.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Doxium soll unzerkaut mit etwas Flüssigkeit während den Mahlzeiten oder unmittelbar nach den Mahlzeiten eingenommen werden, um Magenbeschwerden so gering wie möglich zu halten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei schwerer Niereninsuffizienz, welche eine Dialyse erfordert, ist die Dosierung zu reduzieren.

In sehr seltenen Fällen kann durch die Verabreichung von Calciumdobesilat eine Agranulozytose ausgelöst werden. Diese äußert sich mit Symptomen wie hohes Fieber, Infektionen der Mundhöhle (Angina), Halsschmerzen, anogenitale Entzündungen und Begleitsymptomen, die auf eine Infektion hindeuten. Wenn bei dem Patienten eines dieser Symptome festgestellt wird, muss die Behandlung umgehend abgebrochen und ein Differentialblutbild sowie ein Leukogramm erstellt werden.

Doxium kann schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktion oder anaphylaktischer Schock) auslösen. Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen muss die Behandlung umgehend abgebrochen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Calciumdobesilatmonohydrat kann bei Einnahme in therapeutischen Dosen enzymatische Kreatinintests beeinträchtigen und zu niedrigeren Werten als erwartet führen.

Calciumdobesilat kann bei Einnahme in therapeutischen Dosen manche Labortests beeinträchtigen und zu niedrigeren Werten als erwartet führen. Der Patient sollte angewiesen werden, die Behandlung mit Calciumdobesilat 12 Stunden vor der Probenentnahme (z. B. durch Unterbrechung während der Nacht) auszusetzen, um mögliche Wechselwirkungen von Calciumdobesilat mit Laboruntersuchungen so gering wie möglich zu halten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Calciumdobesilat bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien geben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen im Hinblick auf Reproduktionstoxizität.

Aus Gründen der Vorsicht darf Calciumdobesilat während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Calciumdobesilat geht in sehr geringen Mengen in die Muttermilch über (0,4 µg/ml nach der Einnahme von 3 × 500 mg). Daher muss die Behandlung oder das Stillen unterbrochen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Doxium hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

häufig ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ - $< 1/1000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$),

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Agranulozytose. Im Falle von Blutbildveränderungen sollte die Behandlung abgebrochen werden, da es sich auch um Überempfindlichkeitsreaktionen handeln kann (siehe Abschnitt 4.4).

Nicht bekannt: Panzytopenie, Neutropenie, Leukopenie.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Abdominalschmerzen. Im Falle von gastrointestinalen Störungen sollte die Dosierung reduziert oder die Behandlung vorübergehend unterbrochen werden.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Fieber, Schüttelfrost, Asthenie, Müdigkeit. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden, da es sich um Überempfindlichkeitsreaktionen handeln kann (siehe Abschnitt 4.4).

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Arthralgie, Myalgie.

Untersuchungen

Häufig: Alaninaminotransferase erhöht.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (wie z. B. Ausschlag, allergische Dermatitis, Pruritus, Urtikaria, Gesichtssödem).

Sehr selten: anaphylaktische Reaktion.

Diese Reaktionen klingen in der Regel nach dem Absetzen der Behandlung ab.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es wurde kein Fall einer Überdosierung berichtet und die klinischen Anzeichen einer Überdosierung sind nicht bekannt.

Eine Überdosierung sollte gemäß der standardmäßigen medizinischen Praxis behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vasoprotektoren, Antivarikosa, Andere sklerosierende Mittel, ATC-Code: C05BX01

Calciumdobesilat wirkt gefäßprotektiv indem es die Festigkeit der Kapillaren erhöht und die pathologische Durchlässigkeit der Kapillaren vermindert. Darüber hinaus wird eine verstärkte Thrombozytenaggregationsbereitschaft gehemmt und die erhöhte Viskosität des Vollblutes und des Plasmas gesenkt. Bei Störungen der Mikrozirkulation behebt oder vermindert Calciumdobesilat die klinischen Symptome (Ödem, Kapillarblutungen, schwere Beine, Druckgefühl).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Calciumdobesilat wird im Gastrointestinaltrakt gut resorbiert, wobei ungefähr 80% in den ersten 8 Stunden nach Verabreichung resorbiert werden.

Nach oraler Gabe erreicht der Blutspiegel nach 6 Stunden sein Maximum und fällt dann langsam ab. Nach 12 Stunden ist noch ein therapeutisch wirksamer Spiegel vorhanden.

Die Plasma-Halbwertszeit von Calciumdobesilat beträgt ungefähr 5 Stunden.

Verteilung

Bei intraperitonealer Verabreichung der gleichen Dosen wurden die maximalen Blutkonzentrationen nach 15 Minuten erreicht und der prozentuale Anteil des an Protein gebundenen Wirkstoffs betrug etwa 35 %.

Biotransformation/Elimination

Calciumdobesilat durchläuft nicht den enterohepatischen Kreislauf. Die Ausscheidung erfolgt größtenteils unverändert und hauptsächlich über die Niere. Nur ca. 10% werden als Metaboliten ausgeschieden.

Die Plasma-Halbwertszeit betrug etwa 5 Stunden. In den ersten 24 Stunden wurden etwa 50 % der oral verabreichten Dosis mit dem Harn und nach über 72 Stunden etwa 10 % über den Stuhlgang ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizität

Präklinische Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Studien zum kanzerogenen Potential und Genotoxizität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kapselinhalt:

Maisstärke
Magnesiumstearat

Kapselhülle:

Gelatine
Titandioxid E171
Eisenoxid gelb E172
Indigotin E132

6.2 Inkompatibilitäten

Bislang sind keine Inkompatibilitäten mit Doxium bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung zu 20 und 60 Stück.

Die Hartkapseln sind in Blistern verpackt, die auf einer Seite aus einer PVC/PVDC Folie und auf der anderen Seite aus einer mit Aluminiumfolie bestehen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Astro-Pharma Vertrieb und Handel von pharmazeutischen Produkten GmbH
Allerheiligenplatz 4
1200 Wien
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 1-16812

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 12.09.1980

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 18.02.2014

10. STAND DER INFORMATION

03.2025

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig