



Doxium® 500

Régulateur des fonctions capillaires

Composition

Principe actif: Dobésilate de calcium monohydrate 500 mg.

Excipient: Color. (E 132), excipients pour capsule.

Propriétés/Effets

Le dobésilate de calcium agit au niveau des parois capillaires dont il régularise les fonctions physiologiques perturbées - perméabilité augmentée et résistance diminuée. Il augmente la flexibilité érythrocytaire, inhibe l'hyperagrégation plaquettaire et, dans la rétinopathie diabétique, il diminue l'hyperviscosité sanguine et plasmatique, améliorant ainsi les propriétés rhéologiques du sang et l'irrigation tissulaire. Ces effets contribuent à corriger les dysfonctions capillaires qu'elles soient fonctionnelles ou liées à des troubles métaboliques constitutionnels ou acquis. En outre, le dobésilate de calcium contribue à une diminution de l'oedème.

Pharmacocinétique

Après absorption par voie orale d'une dose de 500 mg de dobésilate de calcium, les taux sanguins sont supérieurs à 6 µg/ml entre la 3ème et la 10ème heure, avec un maximum (Cmax) de 8 µg/ml en moyenne après 6 heures (tmax). Vingt-quatre heures après l'administration, les taux sanguins sont de l'ordre de 3 µg/ml.

Le taux de liaison aux protéines plasmatiques est de 20-25%. Chez l'animal, le dobésilate de calcium ne passe ni la barrière hémato-encéphalique, ni la barrière placentaire, mais on ignore si cela est le cas chez l'être humain. Le dobésilate de calcium passe dans le lait maternel en quantités très faibles (résultats observés dans une étude: 0,4 µg/ml après prise de 1500 mg).

Le dobésilate de calcium n'entre pas dans le cycle entéro-hépatique et est principalement éliminé sous forme inchangée et seulement 10% sont éliminés sous forme de métabolites.

Dans les premières 24 heures, environ 50% de la dose administrée par voie orale sont éliminés par les urines et environ 50% par les fèces.

La demi-vie plasmatique est d'environ 5 heures.

Cinétique dans des situations cliniques particulières

Il n'est pas connu dans quelle mesure des troubles des fonctions rénales influencent les propriétés pharmacocinétiques du dobésilate de calcium (voir "Précautions").

Indications/Possibilités d'emploi

Microangiopathies, en particulier rétinopathie diabétique. Manifestations cliniques de l'insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs (douleurs, crampes, paresthésies, oedèmes, dermatoses de stase), thrombophlébites superficielles en tant qu'adjuvant. Syndrome hémorroïdaire, syndrome post-thrombotique, troubles microcirculatoires d'origine artério-veineuse.

Posologie/Mode d'emploi

En général 500 à 1000 mg - 1 capsule 1 à 2 fois par jour - à prendre pendant les repas principaux.

La durée du traitement, en général de quelques semaines à plusieurs mois, dépend de la maladie et de son évolution.

La posologie est à adapter individuellement en fonction de la gravité du cas.

Contre-indications

Hypersensibilité au dobésilate de calcium.

Précautions

En cas d'insuffisance rénale grave nécessitant une dialyse, réduire la posologie.

Dans de très rares cas (0,32 / million de patients), incidence estimée sur la base des rapports spontanés, la prise de dobésilate de calcium peut entraîner, probablement dans le cadre d'une réaction d'hypersensibilité, une agranulocytose. Celle-ci peut se traduire par des symptômes tels que fièvre élevée, infections de la cavité buccale (angine), maux de gorge, inflammations anogénitales et symptômes qui les accompagnent, qui sont souvent des signes d'une infection.

Le patient doit être informé qu'au moindre signe d'infection, il doit en informer son médecin dans les plus brefs délais. Dans pareil cas, il est indispensable de procéder sans délai à un contrôle de la formulation sanguine et de la leucorépartition et arrêter le médicament.

Grossesse/Allaitement

Catégorie de grossesse C: des études chez la femme enceinte ou chez l'animal ne sont pas disponibles.

Chez l'être humain, on ignore si le dobésilate de calcium traverse la barrière placentaire.

Dans ces conditions le médicament ne devrait être administré que si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus.

Le dobésilate de calcium passe dans le lait maternel en quantités très faibles (0,4 µg/ml après prise de 3 x 500 mg). Par précaution, il devrait être décidé entre l'arrêt du traitement et l'arrêt de l'allaitement.

Effets indésirables

Comme tous les médicaments, Doxium®500 peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables rapportés sont classés ci-dessous en fonction de leur fréquence (très fréquent: $\geq 10\%$, fréquent: 1-10%, peu fréquent: 0,1-1%, rare: 0,01-0,1%, très rare: $\leq 0,01\%$ y compris les cas isolés).

Affections gastro-intestinales

Rares: nausées, diarrhées, vomissements.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Rares: prurit, rash.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Rares: fièvre, frissons.

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Rares: douleurs articulaires.



Affections hématologiques et du système lymphatique

Des cas isolés d'agranulocytoses ont été rapportés chez des personnes âgées et en association avec d'autres traitements.

Ces réactions sont généralement réversibles à l'arrêt du traitement.

En cas de troubles gastro-intestinaux, réduire la posologie ou interrompre temporairement le traitement.

Dans le cas de réactions cutanées et de fièvre, de douleurs articulaires ou de modifications de la formule sanguine, le traitement doit être arrêté et le médecin informé, étant donné qu'il peut s'agir de réactions d'hypersensibilité.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Interactions

Aucune interaction médicamenteuse n'est connue à ce jour.

Surdosage

Aucune manifestation clinique d'un surdosage éventuel n'est connue à ce jour.

Remarques particulières

Incompatibilités

Aucune incompatibilité n'est connue à ce jour.

Information

Aux doses thérapeutiques, le dobésilate de calcium peut interférer avec le dosage de la créatinine (valeurs trop basses).

Précautions particulières de stockage

Le médicament doit être conservé à l'abri de la chaleur (en-dessous de 30°C).

Le médicament ne doit pas être utilisé après la date d'expiration figurant sur l'emballage après la mention "EXP".

Présentations

Boîte de 30 ou 60 capsules.

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit qui affecte la santé et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement la prescription de votre médecin, la méthode à utiliser et les instructions du pharmacien qui vous délivre le médicament.
- Votre médecin et votre pharmacien sont experts en médicaments et en maîtrisent les bienfaits et les risques.
- N'interrompez pas de vous-même la durée de traitement prescrite par votre médecin.
- Ne recommencez pas un nouveau traitement sans consulter votre médecin.

Conserver le médicament hors de portée des enfants

Distributeur



OM PHARMA
Meyrin-Genève Suisse

Mise à jour de l'information : 05.2008