

DOXIUM[®] 500 mg capsules

Calcium dobesilate

What is in this leaflet

This leaflet answers some of the common questions people ask about DOXIUM 500. It does not contain all the information that is known about DOXIUM 500.

It does not take the place of talking to your doctor or pharmacist.

All medicines have risks and benefits. Your doctor will have weighed the risks of you taking DOXIUM 500 against the benefits they expect it will have for you.

If you have any concerns about taking this medicine, ask your doctor or pharmacist.

Keep this leaflet with the medicine, you may need to read it again.

What is the medication for

DOXIUM 500 is indicated in the following cases:

- Disorders of the small blood vessels of the retina in diabetic patients (diabetic retinopathy),
- Skin troubles linked to venous disorders,
- Symptoms of varicose veins such as oedema, pins and needles sensation, pain and cramps,
- Haemorrhoids,
- As a supplement to other treatments for complications of inflamed veins
- As a supplement to surgical or sclerotic treatment of varicose veins.

How it works

Calcium dobesilate acts on small blood vessels – the capillaries – to normalise the resistance and permeability of their walls. It improves blood flow in the veins and, in disorders of the venous circulation, helps to reduce swelling of the ankles (oedema) and alleviates the pins and needles, pain and cramps.

Before you use

When you must not take it

If you are allergic (hypersensitive) to calcium dobesilate or any of the other ingredients of DOXIUM 500.

During the first trimester of pregnancy and during breast-feeding.

DOXIUM 500 is not indicated for children.

Before you start to take it

- If you know or presume that you are pregnant ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

- If you suffer from kidney problems requiring dialysis, the dose should be reduced in these cases.

- If you develop high fever, infections of the oral cavity, sore throat, anogenital inflammation and accompanying symptoms, you should immediately stop your treatment and inform your doctor. He will check your blood counts and take other measures if necessary.

Taking other medicines

Please tell your pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Drugs may influence each other's effects.

At present no cases of interactions between DOXIUM 500 and other drugs have been confirmed.

DOXIUM 500 may interfere with certain blood test result.

How to take

How much to take

The usual dose is 1 to 2 capsules daily. The capsules should be taken orally with water or some other liquid and swallowed whole.

When to take it

No specific recommendation.

How long to take it

The duration of the treatment can be from a few weeks up to few months.

It must be adjusted individually, depending on the severity of the disease.

If you forget to take it

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you take too much (overdose)

Clinical symptoms of an accidental overdose are not known. It is recommended that you carefully observe the correct dosage. In the event of an overdose or accidental ingestion by a child, consult a doctor.

While you are using it

Things you must do

Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and instruction of the pharmacist who sold the medicinal product.

In the event of skin reaction or fever you must stop the treatment immediately and inform your doctor because it may involve a hypersensitivity reaction.

Things you must not do

Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.

Do not start to take this medicine again without consulting your doctor.

Things to be careful of

If you develop high fever, infections of the oral cavity (including e.g. sore throat) or inflammatory changes in the anal

and genital region, because these symptoms could be signs of hypersensitive reactions and the treatment should be stopped in these cases,

If you suffer from severe kidney disease that may require dialysis therapy, the dose should be reduced.

If you are receiving a calcium-substitution-treatment or if you are taking other calcium-containing medications at the moment.

If you are an elderly patient or if you suffer of liver function disturbances

If you suffer from gastric or duodenal ulcer as well as recurrent gastritis

Side effects

Like all medicines, DOXIUM 500 can cause side effects, although not everybody gets them.

Taking Doxium 500 can cause the following side effects : gastrointestinal upsets, including nausea, diarrhoea or vomiting, skin reactions, fever, headache, vertigo, palpitations and, in very rare cases, changes in blood counts (reduction of the number of white blood cells). These reactions are generally spontaneously reversible after stopping the treatment.

With regard to the reduction of white blood cells and the signs (fever, infections of the oral cavity, sore throat, ano-genital inflammation) that accompany this potentially serious disorder – very rarely observed with DOXIUM 500 – see above section "Before you start to take it".

In the event of gastrointestinal upsets, lowering of the dose or interruption of the treatment may be undertaken temporarily in agreement with your doctor.

In the event of skin reactions or fever, you must stop the treatment immediately and inform your

doctor because it may involve a hypersensitivity reaction.

In the event of changes in blood counts, your doctor knows what has to be done in this situation.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist

After using this medication

Storage

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use Doxium after the expiry date which is stated on the package after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Store DOXIUM 500 at temperatures below 30°C, in the original package to protect from humidity.

Disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

Product Description

What it looks like?

Hard gelatin capsule (cap: opaque dark green; body: opaque yellow) with a white powder fill.

Blister of 10 capsules with aluminum foil and aPVC/PVDC foil Cardboard boxes with 30 or 60 capsules.

Ingredients

The active substance is:

Calcium dobesilate 500 mg

The other ingredients are:

Magnesium stearate, maize starch
Composition of the capsules: yellow iron oxide (E172), titanium dioxide (E171), indigotine (E132), gelatine.

Malaysian Registration Number

MAL19970249A

Manufacturer

OM Pharma SA
22 rue du Bois-du-Lan, CH-1217
MEYRIN /GENEVA,
SWITZERLAND

Marketing Authorization Holder

Pharmaforte (M) Sdn Bhd
2, Jalan PJU 3/49
Sunway Damansara
47810 Petaling Jaya

Date of revision

20th March 2013

DOXIUM[®] 500 mg capsules

Calcium dobesilate

Apa kandungan risalah ini

Risalah ini mengandungi jawapan untuk sesetengah persoalan yang biasa ditanya tentang ubat ini. Bagaimanapun ia tidak mengandungi semua maklumat tentang ubat ini. Ia juga tidak boleh mengambil alih tugas doktor atau ahli farmasi anda.

Setiap ubat mempunyai risiko dan manfaatnya sendiri. Doktor anda akan menentukan risiko yang ada di sebalik manfaatnya dalam penggunaan ubat ini.

Sekiranya anda mempunyai sebarang keraguan mengenai pengambilan ubat ini, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Sila simpan risalah ini bersama-sama dengan ubat ini.

Anda mungkin perlu membacanya semula.

Apa kegunaan ubat ini

DOXIUM 500 disyorkan dalam kes-kes berikut:

- Gangguan pada saluran darah dalam retina pesakit kencing manis (retinopati diabetik)
- Penyakit kulit yang dikaitkan dengan gangguan urat
- Vena darah varikos yang mengalami oedema, semut-semut, dan kekejangan otot
- Haemorrhoid
- Sebagai suplemen kepada rawatan lain yang menjadi rumit terutama selepas inflamasi pada salur darah (flebitis)
- Sebagai suplemen kepada rawatan vena darah varikos secara pembedahan atau sklerikal

Bagaimana ubat ini berfungsi

Kalsium dobesilat bertindak ke atas salur darah kecil – kapilari darah – untuk memulihkan kerintangan dan ketelapan

dindingnya. Ubat ini memperbaiki pengaliran darah dalam vena darah dan, dalam gangguan peredaran darah, membantu mengurangkan pembengkakan pada buku lali (oedema) dan mengurangkan semut-semut, kesakitan dan kekejangan.

Sebelum penggunaan

Bila anda tidak dibenarkan ambil

Jika anda alergik (hipersensitif) kepada kalsium dobesilat atau sebarang bahan terdapat pada DOXIUM 500.

Semasa dalam tiga bulan pertama kehamilan dan dalam jangka masa penyusuan anak

DOXIUM 500 tidak boleh diambil oleh kanak-kanak

Sebelum mula pengambilan

- Jika anda tahu atau anggap anda hamil tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk sebarang nasihat sebelum mengambil ubat ini.

Jika anda menghidap kerosakan buah pinggang yang memerlukan dialisis, jumlah dos perlu dikurangkan.

Jika anda mendapat demam panas tinggi, jangkitan gigi, sakit tekak, inflamasi anogenital, dan simptom-simptom lain yang berkaitan, hentikan rawatan ini dengan serta-merta dan hubungi doktor anda. Doktor anda akan memeriksa kandungan sel darah anda dan mengambil langkah lain jika perlu.

Pengambilan ubat-ubatan lain

Sila beritahu ahli farmasi anda sekiranya anda sedang atau baru sahaja mengambil sebarang ubat lain, termasuklah ubat yang dibeli

tanpa perskripsi. Ubat-ubatan boleh mempengaruhi kesan satu sama lain.

Sehingga kini tiada kes dilaporkan berkenaan interaksi DOXIUM 500 dengan ubat-ubat lain.

DOXIUM 500 boleh mengganggu sesetengah keputusan ujian darah.

Bagaimana untuk ambil

Berapa banyak untuk diambil

Jumlah dos yang biasa ialah 1 ke 2 kapsul setiap hari. Kapsul perlu ditelan sepenuhnya bersama air atau cecair lain dan tanpa dibuka.

Bila untuk diambil

Tiada arahan khas.

Berapa lama untuk diambil

Tempoh jangka masa rawatan boleh berada dalam beberapa minggu ke beberapa bulan.

Jumlah perlu diubahsuai secara individu, bergantung kepada tahap penyakit.

Jika anda lupa untuk ambil

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang sudah terlepas.

Jika anda ambil terlalu banyak (terlebih dos)

Simptom-simptom klinikal oleh kes terlebih dos yang tidak disengajakan tidak diketahui. Anda disarankan supaya memastikan jumlah dos yang diambil adalah betul. Pada kes terlebih dos atau terambil oleh oleh kanak-kanak, hubungi doktor dengan segera.

Semasa menggunakan ubat ini

Perkara yang harus dilakukan

Ikut perkripsi doktor, cara penggunaan dan arahan ahli farmasi yang menjual ubat ini dengan tepat.

Jika mengalami reaksi alahan kulit atau demam, anda perlu hentikan rawatan ini dengan serta-merta dan maklumkan doktor anda kerana hal ini boleh melibatkan reaksi hipersensitiviti.

Perkara yang dilarang

Jangan menghentikan rawatan yang diperskripsikan oleh doktor dengan sendiri.

Jangan mula mengambil ubat ini semula tanpa berbincang dengan doktor anda.

Perkara yang perlu berhati-hati

Jika anda mendapat demam panas tinggi, atau jangkitan oral (termasuk cth. sakit tekak) atau perubahan inflamasi pada dubur atau bahagian kemaluan, kerana simptom-simptom ini mungkin tanda-tanda reaksi hipersensitiviti dan rawatan perlu dihentikan dalam kes ini.

Jika anda menghidap penyakit buah pinggang yang teruk dan memerlukan terapi dialisis, jumlah dos perlu dikurangkan.

Jika anda sedang mengambil rawatan-penggantian-kalsium atau jika anda sedang mengambil sebarang ubat yang mengandungi kalsium pada masa ini.

Jika anda seorang pesakit warga emas atau anda menghidap gangguan fungsi hati.

Jika anda menghidap gastrik atau ulser duodenum dan juga gastritis berulang.

Kesan sampingan

Seperti ubat-ubat lain, DOXIUM 500 boleh menyebabkan kesan sampingan, bagaimanapun bukan semua pesakit akan mengalaminya.

Pengambilan Doxium 500 boleh menyebabkan kesan sampingan berikut: gangguan gastrointestin seperti mual, cirit-birit, muntah-muntah, ruam, demam, sakit kepala, vertigo, debaran jantung dan jarang sekali perubahan pada bilangan sel darah (pengurangan bilangan sel darah putih). Kesan-kesan ini biasanya pulih secara sendiri selepas rawatan diberhentikan.

Berkaitan dengan pengurangan bilangan sel darah putih semasa rawatan dan simptom yang mungkin dialami (demam, jangkitan oral, sakit tekak, inflamasi ano-genital) sila lihat di atas (seksyen "Sebelum mula pengambilan").

Pada kes gangguan gastrointestin, pengurangan jumlah dos atau pemberhentian rawatan boleh diambil secara sementara dengan persetujuan doktor anda.

Pada kes reaksi pada kulit atau demam anda perlu hentikan rawatan ini dengan serta-merta dan maklumkan doktor anda kerana hal ini boleh melibatkan reaksi hipersensitiviti.

Pada kes perubahan dalam bilangan darah, doktor anda tahu apa yang perlu dilakukan dalam situasi ini.

Jika terdapat sebarang kesan sampingan yang menjadi lebih serius dan jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Selepas menggunakan ubat ini

Penyimpanan

Jauhkan daripada kanak-kanak.

Jangan gunakan Doxium selepas tarikh luput yang tertera pada bekas ubat ini selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari yang terakhir dalam bulan tersebut.

Simpan DOXIUM 500 pada suhu bawah 30°C, dalam bekas yang asal untuk melindungi dari kelembapan udara.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dibuang melalui air kumbahan atau sampah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk membuang ubat-ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini boleh membantu memelihara alam sekitar.

Perihal Produk

Bagaimana rupa ubat ini

Kapsul gelatin keras (cap: legap dan berwarna hijau pekat; badan: kuning legap) berisi serbuk putih.

Pek gelembung berisi 10 kapsul dengan kerajang aluminium dan kerajang aPVC/PVDC dalam kotak kadbod dengan 30 atau 60 kapsul.

Bahan Kandungan

Bahan aktif:

Kalsium dobesilat 500 mg

Bahan-bahan lain:

Magnesium stearate, kanji maize

Komposisi kapsul: ferum oksida kuning (E172), titanium dioksida (E171), indigotin (E132), gelatin.

Nombor Pendaftaran Malaysia

MAL19970249A

Pengilang

OM Pharma SA
22 rue du Bois-du-Lan, CH-1217
MEYRIN /GENEVA,
SWITZERLAND

Pemegang Pendaftaran

Pharmaforte (M) Sdn Bhd
2, Jalan PJU 3/49
Sunway Damansara
47810 Petaling Jaya

Tarikh Semakan

20 Mac 2013