

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

DOVIDA 30 mg cápsulas blandas Sulodexida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es DOVIDA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DOVIDA
3. Cómo tomar DOVIDA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DOVIDA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es DOVIDA y para qué se utiliza

DOVIDA pertenece a un grupo de medicamentos denominados antitrombóticos, que se utilizan para prevenir y tratar los coágulos de sangre (trombos) que pueden formarse en los vasos sanguíneos. DOVIDA está indicado en el tratamiento de:

- Los síntomas de los trastornos circulatorios arteriales que afectan a los miembros inferiores y que se conocen como claudicación intermitente en la enfermedad arterial periférica oclusiva (estadío II). La claudicación intermitente es el dolor en forma de calambres que sufre en las piernas al caminar y está causada por un suministro insuficiente de sangre a las piernas.
- Los trastornos circulatorios venosos que afectan a los miembros inferiores (cuando las venas se debilitan y se produce un estancamiento de la sangre, asociándose a hinchazón, pesadez y dolor en las piernas). Debido a su efecto antitrombótico, DOVIDA mejora la circulación sanguínea y alivia los síntomas que se asocian a la insuficiencia venosa crónica.
- La úlcera venosa crónica; úlceras (llagas) de las piernas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DOVIDA

No tome DOVIDA

- Si es alérgico a sulodexida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- Si es alérgico a la heparina o a medicamentos similares,
- Si tiene predisposición a sufrir hemorragias o padece enfermedades hemorrágicas

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar DOVIDA, si está en tratamiento con heparinas y/o anticoagulantes orales o si tiene riesgo aumentado de complicaciones hemorrágicas. Su médico tendrá que controlarle más estrechamente los parámetros de la sangre relacionados con la coagulación.

Niños y adolescentes

DOVIDA no está recomendado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Toma de DOVIDA con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

La administración simultánea de DOVIDA con heparina o con anticoagulantes orales, puede aumentar el efecto anticoagulante de éstos (ver apartado Advertencias y Precauciones).

Toma de DOVIDA con alimentos y bebidas

No se dispone de información sobre interacciones con alimentos o bebidas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

La información sobre el uso de DOVIDA en mujeres embarazadas es limitada. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de DOVIDA durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si DOVIDA pasa a la leche materna. Como medida de precaución es preferible evitar el uso de DOVIDA durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No es necesario tomar precauciones especiales ya que los signos y síntomas que afectan a la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria son nulos o insignificantes.

DOVIDA contiene Amarillo anaranjado S (E-110), Rojo cochinilla A (E-124), Etil parahidroxibenzoato de sodio (E-215) y Propil parahidroxibenzoato de sodio (E-217)

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Amarillo anaranjado S (E-110) y Rojo cochinitilla A (E-124).

Pueden provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Etil parahidroxibenzoato de sodio (E-215) y Propil parahidroxibenzoato de sodio (E-217).

3. Cómo tomar DOVIDA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

En el tratamiento de los síntomas de los trastornos circulatorios arteriales que afectan a los miembros inferiores (claudicación intermitente en la enfermedad arterial periférica oclusiva (estadio II)): Se recomienda iniciar el tratamiento con 60 mg al día por vía parenteral durante 15-20 días y continuar con la formulación oral tomando una cápsula de 30 mg dos veces al día, pudiendo aumentarse la dosis hasta un máximo de 90 mg al día. La duración recomendada del tratamiento es de 6 meses.

En el tratamiento de los trastornos circulatorios venosos: Una cápsula de 30 mg, dos veces al día durante 3 meses.

En el tratamiento de las úlceras de las piernas (úlcera venosa crónica): Se recomienda iniciar el tratamiento con 60 mg al día por vía parenteral durante 15-20 días y continuar con la formulación oral tomando una cápsula de 30 mg dos veces al día, pudiendo aumentarse la dosis hasta un máximo de 90 mg al día. La duración recomendada del tratamiento es de 2- 3 meses.

Las cápsulas de DOVIDA deben ingerirse con líquido preferentemente antes de las comidas.

Uso en niños y adolescentes

DOVIDA no está recomendado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Pacientes con problemas hepáticos

El uso de DOVIDA no está recomendado en pacientes con trastornos hepáticos ya que no existen datos sobre la seguridad y eficacia del medicamento en estos pacientes.

Si toma más DOVIDA del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

En caso de sobredosis aguda o accidental, se han observado casos de hemorragias.

El tratamiento de la hemorragia por sobredosis de sulodexida es la administración de sulfato de protamina al 1% (30 ml i.v. equivalentes a 30 mg).

Si olvidó tomar DOVIDA

En caso de olvido de una dosis, tome otra tan pronto como sea posible, luego siga el horario habitual. No obstante, si faltan pocas horas para la siguiente toma, no ingiera la dosis que olvidó tomar y espere hasta la siguiente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Habitualmente DOVIDA es bien tolerado. A continuación se incluyen los efectos adversos observados durante los ensayos clínicos:

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): dolor de cabeza, vértigo, diarrea, dolor de estómago, sensación de indigestión, náuseas, ardor, erupción cutánea, enrojecimiento, sangrado por la nariz.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): anemia, asma, vómitos, incontinencia urinaria, síndrome de Stevens Johnson (ampollas y erupción de la piel y mucosas), urticaria, picor, hemorragia, mareos, sofocos, hematoma.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de DOVIDA

Conservar por debajo de 30°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de DOVIDA

El principio activo es sulodexida. Cada cápsula blanda contiene 30 mg de sulodexida, equivalente en actividad *in vitro* a:

- 300 unidades lipasémicas (ULS)
- 2.700 unidades internacionales anti-factor X activado (UI anti Xa)

Los demás componentes (excipientes) son: laurilsarcosinato sódico, sílice coloidal anhidra, triacetina.

La cápsula blanda está compuesta por: gelatina, glicerol (E-422), dióxido de titanio (E-171), amarillo anaranjado S (E-110), rojo cochinilla A (E-124), etil parahidroxibenzoato sódico (E-215), propil parahidroxibenzoato sódico (E-217) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

DOVIDA se presenta en forma de cápsulas de gelatina blanda, ovaladas, opacas y de color naranja que contienen una suspensión homogénea blanca.

DOVIDA está disponible en envases que contienen 30 cápsulas blandas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

TEDEC-MEIJİ FARMA, S.A.

Ctra. M-300, Km 30,500

28802 Alcalá de Henares

Madrid.

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>