

Prospecto: información para el usuario

Dobesilato cálcico Qualigen 500 mg cápsulas duras EFG

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

1. Qué es Dobesilato cálcico Qualigen y para qué se utiliza

Dobesilato cálcico Qualigen es un medicamento que contiene una sustancia denominada dobesilato de calcio que regula las funciones del capilar sanguíneo y que actúa también sobre los componentes de la sangre. Su actividad biológica directa implica la liberación de una sustancia vasodilatadora (óxido nítrico) que ayuda a mejorar las alteraciones microcirculatorias.

Dobesilato cálcico Qualigen está indicado para alteraciones oculares producidas por la diabetes, como retinopatía diabética no proliferativa.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dobesilato cálcico Qualigen

No tome Dobesilato cálcico Qualigen:

- si es alérgico a dobesilato de calcio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Dobesilato cálcico Qualigen:

- Si padece insuficiencia renal, ya que puede requerir ajuste de dosis, especialmente si padece insuficiencia renal grave que requiera diálisis.
- Si presenta algún síntoma o signo de infección como fiebre, inflamación de mucosas a nivel de paladar, amígdalas, lengua. En estos casos se aconseja suspender el tratamiento. Es posible que su médico le recomiende realizar un control analítico sanguíneo.
- Si padece insuficiencia hepática, ya que puede requerir ajuste de dosis.
- Si va a someterse a pruebas de laboratorio (por ejemplo, análisis de sangre), ya que el dobesilato de calcio podría interferir en los resultados (ej: creatinina). Las pruebas de laboratorio deben realizarse antes de la toma diaria del fármaco.

Tenga especial cuidado con Dobesilato cálcico Qualigen

Como otros medicamentos, Dobesilato cálcico Qualigen puede desencadenar reacciones graves de hipersensibilidad (o alérgicas). En caso de sufrir alguna reacción de este tipo, el tratamiento debe ser detenido.

Dobesilato de calcio puede causar interferencias con el valor enzimático de creatinina (medida de la función del riñón) resultando en valores más bajos a los esperados. Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Toma de Dobesilato cálcico Qualigen con otros medicamentos

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

No se han descrito interacciones con otros medicamentos.

Toma de Dobesilato cálcico Qualigen con alimentos y bebidas

Se aconseja tomar Dobesilato cálcico Qualigen después de las comidas.

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

No debe administrarse durante el embarazo. En caso de embarazo o sospecha del mismo, deberá suspender el tratamiento y advertir de ello a su médico cuanto antes.

Lactancia

No debe administrarse durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

A las dosis recomendadas, no se ha descrito que este medicamento afecte a la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

3. Cómo tomar Dobesilato cálcico Qualigen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento.

Las cápsulas deben tragarse con agua o algún otro líquido y se aconseja administrarse después de las comidas.

La dosis recomendada es de 3-4 cápsulas al día (1500-2000 mg), repartidas en dos tomas.

Si estima que la acción de Dobesilato cálcico Qualigen es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Dobesilato cálcico Qualigen del que debe

Si usted ha tomado más Dobesilato cálcico Qualigen del que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Dobesilato cálcico Qualigen

Si olvidó tomar el medicamento, debe tomar la dosis tan pronto como lo recuerde en el mismo día. Si no toma su cápsula un día, tome su dosis normal al día 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.

Se han descrito los siguientes efectos adversos de manera frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Trastornos gastrointestinales

Dolor abdominal, náuseas, diarrea y vómitos

Trastornos del sistema nervioso

Cefalea (dolor de cabeza)

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Artralgia (dolor articular), mialgia (dolor muscular)

Investigaciones

Aumento de la alanina aminotransferasa (aumento de un enzima hepático).

Se han descrito los siguientes efectos adversos de manera poco frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Trastornos generales

Fiebre, escalofríos, astenia, fatiga

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones de hipersensibilidad como rash (reacción cutánea), dermatitis alérgica, prurito (picor), urticaria (lesión habonosa en la piel con picor), edema facial (hinchazón en la cara)

Se ha descrito el siguiente efecto adverso de manera muy rara (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Trastornos del sistema inmunológico

Reacción anafiláctica (reacción alérgica que puede ser generalizada y grave)

Se han descrito algunos casos con frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Trastornos sanguíneos

Agranulocitosis (disminución grave de los glóbulos blancos en sangre que puede acompañarse de infecciones), leucopenia (disminución del contaje global de los glóbulos blancos en sangre que puede acompañarse de infecciones), neutropenia (disminución de glóbulos blancos en sangre que puede acompañarse de infecciones).

Estas reacciones son generalmente reversibles espontáneamente después de suspender el tratamiento.

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 Dobesilato cálcico Qualigen

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada 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 Dobesilato cálcico Qualigen

- El principio activo es dobesilato de calcio monohidrato. Cada cápsula dura contiene 500 mg de dobesilato de calcio.

- Los demás componentes son celulosa en polvo, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio. Las cápsulas contienen gelatina, dióxido de titanio (E171), índigo carmín (E132) y eritrosina (E127).

Aspecto del producto y contenido del envase

Dobesilato cálcico Qualigen se presenta en envases con 60 cápsulas duras.

Las cápsulas son opacas con la cabeza color azul oscuro y el cuerpo color azul claro.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí (Barcelona) – España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí (Barcelona) – España

Este prospecto ha sido aprobado en: Febrero 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/>