

## Prospecto: información para el usuario

### Doxium Fuerte 500 mg cápsulas duras

Dobesilato de calcio

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

#### 1. Qué es Doxium Fuerte y para qué se utiliza

Doxium Fuerte se presenta en forma de cápsulas duras. Cada envase contiene 60 cápsulas duras de 500 mg cada una.

Doxium Fuerte 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.

Doxium Fuerte está indicado para alteraciones oculares producidas por la diabetes, como retinopatía diabética no proliferativa.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doxium Fuerte

##### No tome Doxium Fuerte

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Doxium Fuerte:

- 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 Doxium Fuerte**

Como otros medicamentos, Doxium Fuerte 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.

### **Uso de Doxium Fuerte 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 Doxium Fuerte con alimentos y bebidas**

Se aconseja tomar Doxium Fuerte 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 Doxium Fuerte**

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 Doxium Fuerte es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más Doxium Fuerte del que debe**

Si usted ha tomado más Doxium Fuerte del que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a 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 Doxium Fuerte**

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:

##### **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:

##### **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:

##### **Trastornos del sistema inmunológico**

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

Se han descrito algunos casos con frecuencia desconocida:

##### **Trastornos sanguíneos**

Agranulocitosis (disminución grave de los glóbulos blancos en sangre que puede acompañarse de infecciones), leucopenia (disminución del conteo 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 Doxium Fuerte**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Conservar por debajo de 25°C, en el envase original.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 Doxium Fuerte**

- El principio activo es dobesilato de calcio monohidrato. Cada cápsula dura contiene 500 mg de dobesilato de calcio monohidrato.
- Los demás componentes son celulosa en polvo, estearato magnésico y dióxido de silicio. Las cápsulas contienen indigotina, eritrosina, dióxido de titanio, agua y gelatina. La tinta contiene dióxido de titanio, povidona y Shellac.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Doxium Fuerte se presenta en envases con 60 cápsulas duras.

Las cápsulas son opacas con la cabeza color azul oscuro y el cuerpo color azul claro con el nombre impreso en ambas.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización:**

**Esteve Pharmaceuticals, S.A.**

Passeig de la Zona Franca, 109

08038 Barcelona

España

##### **Responsable de la fabricación:**

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.

c/ de Sant Martí, 75-97

08107 Martorelles (Barcelona)

España

**Este prospecto ha sido aprobado en: Junio 2017**

*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/>*