

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DOXİUM FORT film tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde

Kalsiyum dobesilat monohidrat 1000 mg

#### Yardımcı maddeler

Yardımcı maddeler için, bakınız 6.1.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

- Mikroanjiopatide (özellikle diabetik retinopatide)
- Ağrı, kramp ve tembellikle seyreden venöz yetmezliklerde endikedir.

Ayrıca tedaviye yardımcı olarak arterio-venöz kaynaklı sirkülasyon bozukluklarında, hemoroidal rahatsızlıklarda kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji:

Doz ve tedavi süresi tedavi edilecek hastalığa göre hekim tavsiyesi ile belirlenir.

##### Uygulama sıklığı ve süresi:

Sadece erişkinlerde kullanılır.

Genellikle ana öğünler sırasında, sabah ve/veya akşam 1000 ile 2000 mg (1 ile 2 tablet) şeklinde kullanılır. Doz olgunun şiddetine göre bireysel olarak ayarlanır. Tedavinin süresi hastalık ve gidişatına bağlı olarak birkaç hafta ile birkaç aydır.

##### Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Yemekle birlikte bir miktar su ile alınmalıdır.

##### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Diyalize giren ciddi böbrek yetmezliği hastalarında doz azaltılmalıdır.

**Pediyatrik popülasyon:** Çocuklarda, şu anda rutin kullanım için bir dozaj rejimi tavsiye etmek için yeterli veri mevcut değildir.

**Geriyatrik popülasyon:** Yaşlılardaki uygulama aynen erişkinlerdeki gibidir.

#### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Kalsiyum dobesilata aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.

#### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Diyalize giren ciddi böbrek yetmezliği hastalarında doz azaltılmalıdır.

Nadiren, kalsiyum dobesilat alımını takiben hipersensitivite reaksiyonuna bağlı olarak spontan agranülozitoz vakaları (0,32/milyon hasta) bildirilmiştir. Bu durum yüksek ateş, ağız boşluğu enfeksiyonları (tonsillit), boğaz ağrısı, anogenital bölge enflamasyonları ve bunlara eşlik eden semptomlar şeklinde görülebilir. Bu semptomlar sıklıkla bir enfeksiyonun işaretidir. Eğer herhangi bir enfeksiyon bulgusu varsa hastalar bunu hemen doktorlarına bildirmelidir. Bu durumda gecikmeden kan değerlerine bakılmalı ve tedavi kesilmelidir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

DOXİUM FORT ile bilinen bir ilaç etkileşimi yoktur.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C'dir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

DOXİUM FORT'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / ve-veya / embriyonal / fetal gelişim / ve-veya / doğum / ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz.kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

DOXİUM FORT mutlak gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

##### **Gebelik dönemi**

Kalsiyum dobesilat'ın plasental bariyeri geçip geçmediği bilinmediğinden, ilacın gebe kadına sağlayacağı yararın fetüs üzerindeki potansiyel riskini haklı göstereceğine inanıyorsa kullanılmalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

Kalsiyum dobesilat anne sütüne düşük miktarlarda geçer. Bu nedenle, emzirme dönemi boyunca DOXİUM FORT kullanımından kaçınılmalıdır.

##### **Üreme yeteneği / Fertilité**

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Kalsiyum dobesilat alan hastaların araç ve makine kullanma yeteneklerinde herhangi bir bozulma olabileceğini düşündüren bildirilmiş hiçbir advers olay yoktur.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

DOXİUM FORT, uzun süren tedavilerde dahi çok iyi tolere edilir.

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

#### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Yaşlı hastalarda ve diğer ilaçlarla beraber kullanıldığında izole agranülositoz vakaları bildirilmiştir

#### **Gastrointestinal bozukluklar**

Seyrek: Bulantı, ishal, kusma

#### **Deri ve deri altı doku bozuklukları**

Seyrek: Deri döküntüsü, kaşıntı

#### **Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Seyrek: Eklem ağrısı

#### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları**

Seyrek: Ateş, üşüme-titreme

Bu yan etkiler genellikle tedavinin kesilmesi ile ortadan kalkmıştır.

Gastrointestinal rahatsızlıklarda doz azaltılmalı veya tedavi geçici olarak kesilmelidir.

Deri döküntüleri, ateş, eklem ağrısı veya kan formülünde değişiklikler olduğunda tedavi sonlandırılmalıdır.

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Bugüne kadar doz aşımına ait herhangi bir vaka bildirilmemiştir.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik Grubu: Vazoprotektifler

ATC Kodu: C05BX01

#### Etki mekanizması:

DOXİUM FORT bir kapiler fonksiyon düzenleyicisidir.

Kalsiyum dobesilatın kapiler duvar üzerine etkisini, artmış geçirgenlik ve azalmış direnç gibi bozulmuş fizyolojik fonksiyonları düzelterek gösterir. Eritrosit esnekliğini artırır, trombosit

hiperagregasyonunu inhibe eder ve diyabetik retinopatide kanın ve plazmanın hiperviskozitesini azaltır. Bunlar kanın özelliklerinin ve dokuların kan ile sulanmasının düzelmesini sağlar. Bu etkiler, kapiller fonksiyon bozuklukları, fonksiyonel bozukluklara, yapısal veya kazanılmış metabolik bozukluklara bağlı olsun düzelmesini sağlar. Kalsiyum dobesilat ödemin azalmasına katkı sağlar.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

#### Emilim:

500 mg kalsiyum dobesilat ağız yoluyla uygulandıktan sonra 3. ve 10. saatler arasında kan seviyeleri 6µg/ml nin üzerine çıkar. Maksimum kan seviyesi (C<sub>max</sub>) 8µg/ml'dir ve ortalama 6 saat (t<sub>max</sub>) sonra görülür. 24 saat sonraki kan konsantrasyonu 3µg/ml civarındadır.

#### Dağılım:

Proteinlere bağlanma oranı %20-25'tir. Kalsiyum dobesilat hayvanlarda kan beyin bariyerini ve plasental bariyeri geçemez, fakat insanlarda bu konu ile ilgili bir bilgi yoktur. Kalsiyum dobesilat anne sütüne çok az miktarda geçer (bir çalışmada 1500 mg alımından sonra anne sütünde 0,4µg/ml bulunmuştur)

#### Eliminasyon:

Esas olarak değişmemiş olarak atılır. Alınan dozun sadece %10'u metabolitleri şeklinde atılır. Oral olarak uygulanan dozun %50'si idrar, %50'si feçes yoluyla 24 saat içinde vücuttan atılır. Plazma yarılanma ömrü 5 saat civarındadır.

#### Biyotransformasyon

Kalsiyum dobesilat enterohepatik döngüye girmez.

#### Doğrusallık

Bildirilmemiştir.

### Hastalardaki karakteristik özellikler:

#### Böbrek yetmezliği:

Renal fonksiyon bozukluklarının kalsiyum dobesilatın farmakokinetik özellikleri üzerine etkisi bilinmemektedir.

## 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Fare ve ratlarda kalsiyum dobesilat'ın oral LD50 düzeyleri 4000 mg/kg üzerinde bulunmuş olup, bu doz insanlarda alınan dozun 120 katıdır.

Kalsiyum dobesilat'ın prelinik toksisite değerlendirmesinde; hedef organa ait spesifik toksisite, üreme üzerindeki toksik etkiler ve mutajenik aktivite gözlenmemiştir

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Magnezyum stearat  
\*Sepisperse Dry 3135 Yeşil  
\*\*Sepifilm LP 014 Berrak

\*Hipromelloz, mikrokristalin selüloz, titanyum dioksit, kinolin sarısı (E104), indigo karmin (E132)

\*\*Hipromelloz, mikrokristalin selüloz, stearik asit

## **6.2. Geçimsizlikler**

DOXIUM FORT'un herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

## **6.3. Raf ömrü**

12 ay.

## **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

## **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Alüminyum folyo/PVC blister.  
30 ya da 60 film tabletlik blister ambalajlarda sunulur.

## **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4  
34467 Maslak / Sarıyer / İSTANBUL  
Tel: 0212 366 84 00  
Faks: 0212 276 20 20

## **8. RUHSAT NUMARASI**

232/83

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 20.06.2011  
Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**