

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **DOBENOX, 250 mg, tabletki powlekane** **DOBENOX Forte, 500 mg, tabletki powlekane** *Calcii dobesilas monohydricus*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Dobenox lub Dobenox Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dobenox lub Dobenox Forte
3. Jak stosować lek Dobenox lub Dobenox Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dobenox lub Dobenox Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Dobenox lub Dobenox Forte i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku jest wapnia dobezytan jednowodny, który usprawnia krążenie żyłne i działa ochronnie na naczynia krwionośne. Zmniejsza przepuszczalność ich ścian oraz nadmierną lepkość krwi i osocza, co zapobiega powstawaniu zastoju i zakrzepów w naczyniach żylnych.

#### **Wskazania do stosowania**

Objawowe leczenie przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych (ból i nocne kurcze nóg, uczucie ciężkości nóg, parestezje, obrzęk, zmiany skórne na tle zastoju krwi), żylaki kończyn dolnych.

Objawowe leczenie żylaków odbytu.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dobenox lub Dobenox Forte**

##### **Kiedy nie stosować leku Dobenox lub Dobenox Forte**

- jeśli pacjent ma uczulenie na wapnia dobezytan jednowodny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy ostrożnie stosować lek, jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, z nawracającym zapaleniem błony śluzowej żołądka lub niewydolność nerek.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią objawy takie jak: gorączka, ból gardła lub krtani, ból podczas przełykania, zapalenie jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej nosa, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie okolic narządów płciowych i odbytu, ponieważ mogą to być objawy poważnej choroby – agranulocytozy.

#### **Lek Dobenox lub Dobenox Forte a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Dobenox lub Dobenox Forte z jedzeniem i piciem**

Lek należy stosować po posiłkach w celu uniknięcia lub ograniczenia objawów niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku w pierwszym trymestrze ciąży.

Lek może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym ryzykiem dla płodu.

Lek nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Dobenox lub Dobenox Forte zawiera laktozę**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

1 tabletkę leku Dobenox zawiera 25 mg laktozy.

1 tabletkę leku Dobenox Forte zawiera 50 mg laktozy.

## **3. Jak stosować lek Dobenox lub Dobenox Forte**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.

Lek należy przyjmować po posiłkach.

### **Dobenox, 250 mg, tabletki powlekane**

O ile lekarz nie zaleci inaczej, u dorosłych zwykle stosuje się od 2 do 4 tabletek na dobę (co odpowiada dawce dobowej od 500 mg do 1000 mg substancji czynnej - dobezylanu wapnia jednowodnego):

- niewydolność żylna - zwykle 2 tabletki 1-2 razy na dobę;
- żylaki odbytu - zwykle 2 tabletki 1-2 razy na dobę.

### **Dobenox Forte, 500 mg, tabletki powlekane**

O ile lekarz nie zaleci inaczej, u dorosłych zwykle stosuje się od 1 do 2 tabletek na dobę (co odpowiada dawce dobowej od 500 mg do 1000 mg substancji czynnej - dobezylanu wapnia jednowodnego):

- niewydolność żylna - zwykle od 1 do 2 tabletek na dobę;
- żylaki odbytu - zwykle od 1 do 2 tabletek na dobę.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie może trwać od kilku tygodni do kilku miesięcy w zależności od wskazań.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dobenox lub Dobenox Forte**

Nie są znane objawy przedawkowania leku.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Pominięcie zastosowania leku Dobenox lub Dobenox Forte**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Dobenox lub Dobenox Forte**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Wymienione działania niepożądane na ogół przemijają samoistnie po zaprzestaniu leczenia.

#### Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- nudności, biegunka,
- odczyny skórne,
- bóle stawów.

#### Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000):

- agranulocytoza - ostry stan, który może objawiać się wysoką gorączką, zakażeniami w obrębie jamy ustnej, bólem gardła, zmianami zapalnymi w obrębie odbytu i narządów płciowych.

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów lub innych objawów zakażenia, należy natychmiast odstawić lek i zwrócić się do lekarza.**

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa  
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Dobenox lub Dobenox Forte**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek Dobenox lub Dobenox Forte**

- Substancją czynną leku jest wapnia dobezytan jednowodny.  
1 tabletkę zawiera odpowiednio 250 mg albo 500 mg wapnia dobezytanu jednowodnego.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia ziemniaczana, laktoza jednowodna, talk, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, otoczka Opadry II 57U18539 White o składzie: hypromeloza, polidekstroza, tytanu dwutlenek (E 171), talk, maltodekstryna, średniołańcuchowe trójglicerydy.

**Jak wygląda lek Dobenox lub Dobenox Forte i co zawiera opakowanie**Dobenox

Tabletki powlekane - okrągłe, obustronnie wypukłe, barwy białej, o jednolitej i gładkiej powierzchni.

Dobenox forte

Tabletki powlekane - owalne, obustronnie wypukłe, barwy białej, o jednolitej i gładkiej powierzchni.

Jedno opakowanie leku Dobenox oraz Dobenox Forte zawiera 30 tabletek powlekanych.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. + 48 (22) 742 00 22

e-mail: [informacjaoleku@hasco-lek.pl](mailto:informacjaoleku@hasco-lek.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 15.09.2014 r.