

DOBEVEN[®]

Apsen Farmacêutica S.A.
Cápsula Gelatinosa Dura
500mg



DOBEVEN®

dobesilato de cálcio

APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa dura contendo 500 mg de dobesilato de cálcio: Caixas com 5, 30 e 60 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa dura contém:

dobesilato de cálcio 500 mg

Excipientes q.s.p. 1 cápsula

Excipientes: amido, estearato de magnésio, gelatina, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio e corante FD&C azul nº2.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado na prevenção e estabilização da progressão da retinopatia diabética não proliferativa leve a moderada e para a melhora das manifestações clínicas de insuficiência venosa crônica dos membros inferiores.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O dobesilato de cálcio é um agente estabilizador do endotélio, provavelmente ativo através de seus efeitos inibidores sobre o fator de crescimento das células vasculares endoteliais (VEGF) e a cadeia dependente de eventos intracelulares e extracelulares. Embora nenhum receptor específico ou sítio de ligação tenha sido identificado até o momento, os achados de estudos de farmacologia experimental e de farmacodinâmica humana são consistentes com este mecanismo de ação proposto.

Não há dados disponíveis sobre o início de ação do fármaco.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar DOBEVEN® em caso de alergia ao dobesilato de cálcio ou a qualquer outro componente da formulação do produto.



4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gerais

A dosagem administrada deverá ser reduzida em caso de insuficiência renal severa (aquela que é tratada com diálise).

Raramente foram observados casos de agranulocitose (diminuição do número de um tipo de glóbulos brancos chamados de granulócitos), cujos sintomas podem incluir febre alta, amidalite, dor de garganta, inflamação anogenital e outros sintomas comuns de infecção. O tratamento deve ser interrompido se qualquer um destes sintomas aparecer e um hemograma completo (exame que faz a contagem das células sanguíneas) e leucograma deverão ser avaliados.

O dobesilato de cálcio pode causar reações alérgicas graves como choque anafilático. Por isso, o tratamento deve ser interrompido no caso de aparecimento de reações alérgicas.

Pediatria

A eficácia e segurança do produto DOBEVEN® não foram estabelecidas em crianças.

Geriatria

As doses e cuidados para pacientes idosos são as mesmas recomendadas para os adultos.

Pacientes com insuficiência hepática

A segurança e a eficácia de DOBEVEN® em pacientes com problemas no fígado não foram investigados, portanto, é necessária cautela.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

DOBEVEN® é considerado seguro e com baixa probabilidade de produzir um efeito calmante.

Gravidez

Em estudos com animais, o dobesilato de cálcio demonstrou não exercer efeitos tóxicos sobre a função reprodutiva. Os dados clínicos sobre o uso do produto em mulheres grávidas são limitados. Como precaução, é preferível evitar o uso de DOBEVEN® durante a gravidez.

Amamentação

O dobesilato de cálcio é excretado em pequenas quantidades no leite materno, assim o uso do medicamento não é recomendado durante a amamentação. Como precaução, o tratamento ou a amamentação deverão ser descontinuados.



Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Nenhuma interação medicamentosa é conhecida, até o momento. No entanto, devido ao suposto mecanismo de ação do dobesilato de cálcio, deve-se ter cautela na sua administração concomitante com outros antiagregantes plaquetários (ácido acetilsalicílico, dipiridamol, ticlopidina), anticoagulantes orais (dicumarínicos) e/ou anticoagulantes sistêmicos (heparina), assim como com anti-inflamatórios não-esteroides.

Interferência em exames laboratoriais

O dobesilato de cálcio pode interferir no resultado de exame relacionado ao funcionamento dos rins (dosagem de creatinina), resultando em valores mais baixos do que o esperado.

Para diminuir qualquer possível interação do medicamento com exames laboratoriais, durante o tratamento com dobesilato de cálcio, os exames de sangue deverão ser realizados antes de você tomar a primeira dose do dia.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

DOBEVEN® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e da umidade. O produto não deve ser armazenado em temperatura acima de 30°C.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

DOBEVEN® 500 mg é apresentado como cápsulas gelatinosas duras de coloração verde e amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.



Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As cápsulas de DOBEVEN® devem ser administradas por via oral e não devem ser partidas, abertas ou mastigadas.

A dosagem atualmente aprovada, de 500 a 2.000 mg/dia ou 1 a 4 cápsulas/dia, dependendo da doença.

Na retinopatia diabética

A dose recomendada é de 1 cápsula (500 mg) 3 vezes ao dia, de 8 em 8 horas, ou 2 cápsulas (1.000 mg) 2 vezes ao dia, de 12 em 12 horas. No tratamento da retinopatia diabética os efeitos benéficos levam algum tempo até serem detectáveis. A duração do tratamento varia de caso a caso e deve ficar a critério do médico prescritor.

Na insuficiência venosa

A dose recomendada é de 1 cápsula (500 mg) 3 vezes ao dia, de 8 em 8 horas. A duração do tratamento está diretamente ligada à melhora dos sintomas e deve ficar a critério do médico prescritor.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas foram relatadas com o uso do medicamento e, normalmente, são reversíveis com a interrupção do tratamento.

Reação comum (ocorre entre e 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Distúrbios gastrintestinais: dor abdominal, diarreia, náusea e vômito.

Distúrbios do sistema nervoso: dor de cabeça.

Distúrbios do tecido musculoesquelético: artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor muscular).



Investigações: aumento da alanina aminotransferase (enzima que mede a função do fígado).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Distúrbios gerais e anormalidade no local da administração: febre, calafrios, astenia e cansaço.

Distúrbios do sistema imunológico: reações alérgicas que incluem manchas vermelhas, dermatite alérgica, coceira, urticária, inchaço no rosto.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Distúrbios do sistema imunológico: reação alérgica severa que causa dificuldades respiratórias ou vertigem (reação anafilática – ver item 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO).

Reações adversas observadas no período pós-comercialização

Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo: agranulocitose (diminuição do número de um tipo de glóbulos brancos chamados de granulócitos), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos) e leucopenia (diminuição do número de leucócitos).

Achados laboratoriais

Foram reportados casos de diminuição na contagem dos glóbulos brancos e aumento da alanina aminotransferase (enzima que mede a função do fígado). Os estudos também mostraram uma pequena, mas significativa, redução dos níveis de ácido úrico tanto na administração a curto quanto a longo prazo do medicamento.

Em caso de distúrbios intestinais, reduzir a dose ou temporariamente interromper o tratamento.

Atenção: Este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

As manifestações clínicas de uma possível superdose não são conhecidas. Não há dados sugerindo um potencial para dependência, fenômeno de rebote ou abuso.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar



de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS - 1.0118.0612

Farmacêutico Responsável: Alexandre Tachibana Pinheiro - CRF-SP nº 44081

Fabricado por:

OM PHARMA S.A.

Amadora – Portugal

Embalado por:

Vifor S.A.

Villars-sur-Glâne – Suíça

Registrado e importado por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 - Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo - SP

CNPJ: 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira



® Marca registrada de OM PHARMA S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Dobeven_cap_VP_v02





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Apresentações	VP / VPS	- 500mg x 5 cápsulas - 500 mg x 30 cápsulas - 500 mg x 60 cápsulas
15/10/2015	0913755/15-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/10/2015	0913755/15-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/10/2015	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP / VPS	- 500 mg x 5 cápsulas - 500 mg x 30 cápsulas
							5. Advertências e Precauções		
							8. Quais os males que este medicamento pode me causar?		

							9. Reações Adversas		
25/09/2014	0798453/14-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/09/2014	0798453/14-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/09/2014	Todos os itens que descrevem a marca do produto.	VP / VPS	- 500 mg x 5 cápsulas - 500 mg x 30 cápsulas
							4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	
							6. Interações medicamentosas.	VPS	
							DIZERES LEGAIS	VP / VPS	
04/02/2014	0085959/14-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/02/2014	0085959/14-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/02/2014	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	- 500 mg x 5 cápsulas - 500 mg x 30 cápsulas
10/06/2013	0457160/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	10/06/2013	0457160/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	10/06/2013	-	VP / VPS	- 500 mg x 5 cápsulas - 500 mg x 30 cápsulas



¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.

CONFIDENCIAL