NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 29/01/2025

Dénomination du médicament

DOXIUM 250 mg, comprimé
Dobésilate de calcium

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DOXIUM 250 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOXIUM 250 mg, comprimé ?
3. Comment prendre DOXIUM 250 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOXIUM 250 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DOXIUM 250 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC :
VASCULOPROTECTEUR / THERAPEUTIQUE ANTIVARIQUEUSE / AUTRE MEDICAMENT SCLEROSANT (C05BX01 : système cardiovasculaire)
Ce médicament est indiqué dans les cas suivants :

- dans les troubles de la circulation veineuse,
- dans les troubles visuels d'origine circulatoire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOXIUM 250 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais DOXIUM 250 mg, comprimé :
Si vous êtes allergique au dobésilate de calcium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Doxium.

Dans de très rares cas, l'administration de Doxium peut provoquer une agranulocytose - une maladie dans laquelle la réduction sévère des globules blancs entraîne un risque accru d'infections. Dans cette situation, les symptômes peuvent inclure : fièvre élevée, infections de la cavité buccale (angine), maux de gorge, inflammation ano-génitale, ainsi que d'autres symptômes qui sont des signes fréquents d'infection. Si vous présentez ces symptômes, arrêtez immédiatement le traitement et consultez votre médecin.

Dans le cas de désordres gastro-intestinaux, réduire la posologie ou suspendre temporairement le traitement.

Ce médicament contient du « sulfite » et peut provoquer des réactions réactions allergiques sévères et un bronchospasme.

Doxium peut modifier les valeurs de créatinine sérique des analyses de laboratoire. Par conséquent, informez votre médecin pour toute analyse de laboratoire, en particulier si vous savez que vos reins seront contrôlés. Pendant le traitement avec Doxium, le prélèvement d'échantillon (par exemple une prise de sang) requis pour les tests de laboratoire doit être fait avant la première administration quotidienne du médicament afin de minimiser toute interaction potentielle de Doxium avec les tests de laboratoire.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de Doxium n'ont pas été testées chez l'enfant et l'adolescent.

Autres médicaments et DOXIUM 250 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

A ce jour, il n'y a eu aucun cas confirmé d'interaction de Doxium avec d'autres médicaments.

DOXIUM 250 mg, comprimé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Bien qu'il n'existe aucun effet secondaire connu sur l'embryon/le foetus, Doxium doit être évité pendant la grossesse.

Allaitement

Après administration orale, le principe actif de Doxium, le dobésilate de calcium, est excrété dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'arrêter le traitement ou l'allaitement. Veuillez consulter votre médecin dans cette situation.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DOXIUM 250 mg, comprimé contient : sulfite de sodium anhydre (E 221).

3. COMMENT PRENDRE DOXIUM 250 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications fournies dans cette notice, ou par votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Réservé à l'adulte.

La dose recommandée est de : 3 à 6 comprimés par jour.

Patients atteints de troubles rénaux

La sécurité et l'efficacité du dobésilate de calcium n'ont pas été étudiées chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

Patients atteints de troubles hépatiques

La sécurité et l'efficacité du dobésilate de calcium n'ont pas été étudiées chez les patients atteints de troubles hépatiques.

Si vous pensez que l'effet de Doxium est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

Doxium est destiné à une administration orale.

Si vous avez pris plus de DOXIUM 250 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Aucun cas de surdosage n'a été signalé. Il est recommandé de se conformer strictement à la dose correcte.

Si vous oubliez de prendre DOXIUM 250 mg, comprimé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre DOXIUM 250 mg, comprimé :

Si vous arrêtez de prendre Doxium avant la fin du traitement, vous pourriez prendre le risque de faire échouer le traitement. Consultez votre médecin avant d'arrêter de prendre ce médicament.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter 1 personne sur 10) :

Douleurs abdominales, nausées, diarrhée, vomissements, céphalées, augmentation de l'alanine aminotransférase (modification du fonctionnement du foie révélée par les analyses de sang)

Effets secondaires peu fréquents (pouvant affecter 1 personne sur 100) :

Douleur articulaire, douleur musculaire, fièvre, sensation de faiblesse

Effets secondaires très rares (pouvant affecter 1 personne sur 10 000) :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Frissons, Réduction importante du nombre de globules blancs spécifiques qui rend les infections plus probables (agranulocytose, voir la rubrique « Avertissements et précautions »), réduction du nombre des globules blancs appelés « neutrophiles » (neutropénie), réduction du nombre de globules blancs (leucopénie).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament

5. COMMENT CONSERVER DOXIUM 250 mg, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DOXIUM 250 mg, comprimé

- La substance active est le dobésilate de calcium.

Chaque comprimé contient 250 mg de dobésilate de calcium.

- Les autres composants sont :

Sulfite de sodium anhydre (E221), stéarate de magnésium, D-Mannitol, citrate diacide de sodium.

Qu'est-ce que DOXIUM 250 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés blancs.

Boîte de 30.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

OMEDICAMED UNIPESSOAL LDA

AVENIDA ANTONIO AUGUSTO DE AGUIAR Nº 19 – 4º

1050-012 LISBOA
PORTUGAL

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

FOSUN PHARMA SAS
ZONE D'ACTIVITE LA BALME
2 RUE DES PYRENEES
31450 BELBERAUD
FRANCE

Fabricant

DELPHARM DIJON
6, BOULEVARD DE L’EUROPE
21800 QUETIGNY
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).