RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 29/01/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DOXIUM 250 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 250 mg de dobésilate de calcium.

Excipient à effet notoire : sulfite de sodium anhydre (E 221), chaque comprimé contient 0,25 mg de sulfite de sodium anhydre.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé blanc.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Amélioration des symptômes en rapport avec l'insuffisance veino-lymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatience du primo-décubitus).

- Utilisé dans les baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte

3 à 6 comprimés par jour.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité du dobésilate de calcium n'ont pas été étudiées. Aucune donnée n'est disponible pour cette population.

Insuffisance rénale

La sécurité et l'efficacité du dobésilate de calcium n'ont pas été étudiées chez les patients atteints de troubles rénaux. Aucune donnée n'est disponible pour cette population.

Insuffisance hépatique

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

Mode d'administration

Doxium est destiné à une administration orale.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Des cas d'agranulocytose ont été rapportés chez des patients traités par dobésilate de calcium (voir rubrique 4.8). Dans cette situation, les symptômes peuvent inclure : fièvre élevée, infections de la cavité buccale (angine), maux de gorge, inflammations ano-génitales et d'autres symptômes qui sont des signes fréquents d'infection. Si l'un de ces symptômes apparaît, le traitement doit être arrêté. Il est indispensable de procéder sans délai à un contrôle de la formulation sanguine et du leucogramme.

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 allergiques sévères et un bronchospasme.

À doses thérapeutiques, le dobésilate de calcium peut interférer avec le dosage de la créatininémie, entraînant des valeurs plus faibles que les valeurs réelles.

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.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation de dobésilate de calcium chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3.).

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de DOXIUM pendant la grossesse.

Allaitement

Le dobésilate de calcium est excrété dans le lait maternel. Il n'existe aucune donnée sur l'effet du dobésilate de calcium chez le nourrisson allaité au sein.

Un choix doit être fait entre l'arrêt de l'allaitement ou l'interruption du traitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont présentés par classes de systèmes d'organes MedDRA et par fréquence, comme suit :

- Très fréquent (?1/10)
- Fréquent (?1/100, <1/10)
- Peu fréquent (?1/1 000, <1/100)
- Rare (?1/10 000, <1/1 000)
- Très rare (<1/10 000)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Affections hématologiques et du système lymphatique

Indéterminée : agranulocytose (voir rubrique 4.4), neutropénie, leucopénie

Affections du système nerveux

Fréquent : céphalées

Affections gastro-intestinales

Fréquent : douleurs abdominales, nausées, diarrhée, vomissements

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Peu fréquent : arthralgie, myalgie

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Peu fréquent : pyrexie, asthénie

Inconnu : frissons

Investigations

Fréquent : augmentation de l'alanine aminotransférase

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté et les signes cliniques de surdosage ne sont pas connus.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : VASCULOPROTECTEUR/THERAPEUTIQUE ANTIVARIQUEUSE/AUTRE MEDICAMENT SCLEROSANT - (C05BX01: système cardiovasculaire)

Le dobésilate de calcium augmente la résistance des vaisseaux sanguins et diminue leur perméabilité.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La demi-vie plasmatique est de 5 heures.

La demi-vie d'élimination varie entre 2,5 et 15 heures.

L'étude pharmacocinétique démontre que plus de 80% du produit administré *per os* sont absorbés dans les 8 premières heures.

Le dobésilate de calcium ne diffuse pas dans le liquide céphalo-rachidien et ne passe pas à travers le placenta. Il passe très faiblement dans le lait maternel.

L'élimination urinaire atteint 50% de la dose 24 heures après l'absorption. 10% sont éliminés sous forme de métabolites dans l'urine de 24 heures.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC- Aluminium).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

OMEDICAMED UNIPESSOAL LDA
AVENIDA ANTONIO AUGUSTO DE AGUIAR Nº 19 – 4º
1050-012 LISBOA
PORTUGAL

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 311 728 6 4 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (Aluminium-PVC-PVDC).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.