

Příbalová informace: informace pro uživatele
DOBICA, 250 mg, tvrdé tobolky
(Calcii dobesilas)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 4 měsíců nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Dobica a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dobica užívat
3. Jak se přípravek Dobica užívá.
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dobica uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Dobica a k čemu se používá

Dobica je venofarmakum (lék používaný při onemocnění cév). Snižuje propustnost stěny vlásečnic a současně má protizánětlivý účinek.

Dobica se bez porady s lékařem užívá u dospělých k léčbě příznaků a projevů žilní nedostatečnosti, jako je pocit unavených, těžkých, bolestivých nohou, otoky, zbarvení kůže nohou. Na doporučení lékaře mohou dospělí užívat přípravek Dobica k léčbě závažnějších forem žilní nedostatečnosti, jako jsou křečové žíly, doléčení trombóz (tj. krevních sraženin), bércové vředy.

Po poradě s lékařem se Dobica také užívá při léčení určitých, cukrovkou podmíněných cévních onemocnění (diabetická retinopatie a mikroangiopatie).

Přípravek je určen k léčbě dospělých pacientů. Přípravek Dobica je vhodný pro dlouhodobou terapii.

Bez porady s lékařem by léčba neměla překročit 4 měsíce.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dobica užívat

Neužívejte přípravek Dobica:

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Dobica se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže trpíte opakovaným výskytem dvanáctníkových a žaludečních vředů. Nemocní s opakovaným výskytem dvanáctníkových a žaludečních vředů mohou přípravek užívat jen, pokud je to naprosto nezbytné.

Děti

Doposud nejsou zkušenosti s podáváním přípravku dětem.

Další léčivé přípravky a Dobica

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

U přípravku Dobica nejsou doposud známy interakce.

Těhotenství,kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dobica nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Dobica užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí:

Přesné dávkování by měl určit lékař.

Dospělí nemocní obvykle užívají při žilní nedostatečnosti 2 – 3krát denně 2 tobolky.

Při diabetické retinopatii a mikroangiopatii se obvykle užívá 2 - 3krát denně 1 tobolka po dobu 4 - 6 měsíců, dále se pokračuje užíváním 1 tobolky 1 - 2krát denně.

Přípravek Dobica je vhodný pro dlouhodobou terapii. Bez porady s lékařem by léčba neměla překročit 4 měsíce.

Použití u dětí

Doposud nejsou zkušenosti s podáváním přípravku dětem.

Způsob podání

Tobolky se užívají při jídle a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dobica, než jste měl(a).

Doposud nejsou známy příznaky z předávkování přípravkem. Pokud se u Vás projeví jakékoli příznaky z předávkování (např. nevolnost apod.), je třeba vyhledat ošetřujícího lékaře, aby zkontroloval průběh léčby.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dobica

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v užívání dle návodu nebo se poraďte s ošetřujícím lékařem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Dobica

Pokračujte v léčbě dle rady ošetřujícího lékaře, i když se Vaše obtíže zlepšily.

Předčasné a nekontrolované ukončení léčby může mít za následek opětovné zhoršení Vašeho stavu. Jestliže i přesto chcete léčbu přerušit, vždy se předem poraďte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácné (postihují až 1 pacienta z 1000)

- Alergické reakce: reakce z přecitlivělosti (kožní vyrážky, horečka). Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, přestaňte tyto tablety užívat a ihned informujte svého lékaře nebo kontaktujte pohotovost v nejbližší nemocnici.
- Zažívací obtíže: žaludeční nevolnost, pálení žáhy, doporučuje se snížit dávkování nebo přerušeni léčby. Zkušenosti ukazují, že při pozdějším zvýšení dávky nebo opětovném zahájení léčby se tyto nežádoucí účinky již nedostaví.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dobica uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na okraji blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C, blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dobica obsahuje

- Léčivou látkou je Calcii dobesilas monohydricus 260,76 mg v 1 tvrdé tobolce (odpovídá 250 mg calcii dobesilas)
- Pomocnými látkami jsou: magnesium-stearát, kukuřičný škrob, oxid titaničitý (E171), želatina, čištěná voda.
Potisk tobolek: šelak, červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172), propylenglykol, roztok amoniaku 30%.

Jak přípravek Dobica vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Dobica jsou želatinové tobolky bílé barvy s červenohnědým potiskem „DOBICA“ (tělo tobolky) a „OPW“ (víčko tobolky), uvnitř bílý prášek.

Přípravek je dodáván v blistrech (PVC/PVDC/Al) a v krabičce.

Velikost balení: 50 tvrdých tobolek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Takeda GmbH
Konstanz
Německo

Výrobce
Takeda GmbH
Oranienburg
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 12. 2016

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách SÚKL na adrese <http://www.sukl.cz/>.