

Posologia

As cápsulas deste medicamento 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, depende da doença e é baseada nos resultados dos mais recentes estudos clínicos.

Na retinopatia diabética

Uma dose de 500 mg (1 cápsula) três vezes ao dia (8/8 horas) ou de 1.000 mg (2 cápsulas) duas vezes ao dia (12/12 horas), levando a concentrações plasmáticas que variam de 13 a 33 µg/ml (correspondentes, ao nadir e ao pico no estado de equilíbrio dinâmico, respectivamente). 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 crônica

A dose recomendada é de 500 mg (1 cápsula) três vezes ao dia (8/8 horas), levando a concentrações plasmáticas médias que oscilam entre 11 e 19 µg/ml (correspondentes ao nadir e ao pico no estado de equilíbrio dinâmico, respectivamente). A duração do tratamento está diretamente ligada à melhora dos sintomas e deve ficar a critério do médico prescritor.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Indicações do produto

Este medicamento é indicado na prevenção secundária 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.

Contra Indicações

formulação do produto.

Efeitos Colaterais

O Dobesilato de Cálcio foi bem tolerado nos estudos clínicos e as reações adversas são normalmente reversíveis com a interrupção do tratamento.

As seguintes reações adversas foram relatadas com o uso do medicamento

Classe de sistema de órgãos

Categoria de frequência

Reações adversas

Distúrbios gastrointestinais

Reação comum (> 1/100 e < 1/10)

Dor abdominal, diarreia, náusea e vômito.

Distúrbios do sistema nervoso

Cefaleia.

Distúrbios do tecido musculoesquelético

Artralgia, mialgia.

Investigações

Aumento da alanina aminotransferase.

Distúrbios gerais e anormalidade no local da administração

Reação incomum (> 1/1000 e < 1/100)

Pirexia, calafrios, astenia e fadiga.

Distúrbios do sistema imunológico

Reações de hipersensibilidade que incluem rash, dermatite alérgica, prurido, urticária, edema na face.

Distúrbios do sistema imunológico

Reação muito rara (< 1/10.000)

Reação anafilática.

Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo

Reações adversas observadas no período pós-comercialização

Agranulocitose, neutropenia e leucopenia.

Achados laboratoriais

Foram reportados casos de diminuição na contagem dos glóbulos brancos e aumento da alanina aminotransferase. 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 interromper temporariamente 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, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem