Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Доксилек и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите Доксилек*
3. *Како да го употребувате Доксилек*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Доксилек*

Doxilek® / Доксилек® тврди капсули 500 mg

CALCIUM DOBESILATE

Активната супстанција е калциум добесилат.
Помошни супстанции:
Полнење во капсулата: лактоза монохидрат, повидон, магнезиум стеарат, натриум лаурил сулфат.
Капсулна обвивка: желатин, средства за боење: титаниум диоксид E171, сино V E131, црно PN E151, железо оксид (жолт) E172, жолт кинолин E104, азорубин E122.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков бр 33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија.

1. Што претставува Доксилек и за што се употребува

1 тврда капсула содржи 500 mg калциум добесилат монохидрат.

Содржина на пакувањето:
Кутија со 30 тврди капсули во блистер пакување (3 блистери x 10 капсули), кои содржат по 500 mg калциум добесилат монохидрат.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Калциум добесилат има селективно дејство врз ѕидовите на капиларите со што ја урамнотежува пропустливоста и ја намалува нивната кревкост.
Поради тоа, тој помага во превенција на отекувањето и нормализирање на зголемената капиларна отпорност.

Доксилек се користи за:

- превенција и третман на оштетувања на крвните садови во окото кои може да се појават при дијабетис мелитус (дијабетска ретинопатија),
- превенција и третман на капиларно оштетување при патолошки променета венозна циркулација во нозете придружено со едеми (флебопатија на ногата или таканаречени преварикозни и варикозни симптоми).

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Доксилек
Немојте да го употребувате Доксилек ако:

- сте преосетливи на калциум добесилат или на било која од помошните состојки на лекот.

Бидете посебно внимателни со Доксилек:

- информирајте го Вашиот лекар ако сте бремени, ако мислите дека сте бремени или ако имате намера да забремените,
- ако имате рекурентен гастритис или пептичен чир,
- информирајте го Вашиот лекар ако имате оштетен црн дроб или функција на бубрегот, иако не постојат податоци за безбедноста од употребата кај овие пациенти.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас било кога во минатото.

Земање на лекот Доксилек со храна и со пијалок
Храната не влијае врз дејството на Доксилек.
Капсулите земајте ги заедно со храна.

Бременост
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Информирајте го Вашиот лекар ако сте бремени, ако мислите дека сте бремени или ако имате намера да забремените.
Не земајте Доксилек за време на бременост освен ако тоа не Ви е препорачано од лекар.

Доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Не се препочува употребата на Доксилек за време на доење.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини:
Не постојат податоци дека калциум добесилат влијае врз способноста на пациентите за возење и ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на лекот Доксилек:
Капсулите Доксилек содржат две супстанции , односно средства за боење азорубин Е122 и црно PN E151 кои можат да предизвикаат алергиски реакции.
Лекот содржи лактоза. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

Земање на други лекови
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние препарати што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Не постојат податоци за интеракција со други медицински производи.

3.Како да се употребува Доксилек
Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.
Вашиот лекар ќе одлучи за дозата и времетраењето на лекувањето.

Дозирање кај васкуларни лезии со зголемена капиларна фрагилност и капиларна пермеабилност, дијабетска микроангиопатија, дијабетска ретинопатија:
- во зависност од степенот на заболувањето и неговата еволуција: 1 до 2 капсули дневно во период од 4 до 6 месеци, потоа по 1 капсула дневно.
- при напредна фаза на дијабетска микроангиопатија и дијабетска ретинопатија: првиот месец 1 капсула три пати на ден; вториот месец 1 капсула 2 пати на ден; од третиот месец и понатаму 1 до 2 капсули на ден.

Дозирање при венозна инсуфициенција:

- една до три недели 1 капсула двапати на ден, потоа 1 капсула на ден.

Капсулите треба да се проголтаат цели, неотворени со малку вода. Капсулите земајте ги заедно со храна.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Вашиот доктор ќе Ви каже колку време ќе трае терапијата со Доксилек.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот Доксилек е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Доксилек отколку што треба:
Ако сте земале поголема доза од Доксилек отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.
Не се пријавени клинички позначајни случаи на предозирање.

Ако сте заборавиле да го земете Доксилек:
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Ако заборавите да го земете лекот во предвиденото време, почекајте го времето за наредната доза.

4.Можни несакани дејства
Како и сите лекови, Доксилек може да има несакани дејства.
Ако заборавите да го земете лекот во предвиденото време, земете го веднаш штом ќе се сетите или почекајте го времето за наредната доза.

Ако се јави било кое од следните несакани дејства, **веднаш** прекинете со употребата на лекот и веднаш информирајте го вашиот лекар:

- кожен раш
- болка во мускулите
- промени во крвните тестови (агранулоцитоза), пропратено со треска, болка во грлото, улцери во устата.

Чести несакани дејства (се јавуваат кај 1 од 10 пациенти):
- гадење,
- болка во стомакот,
- повраќање,
- треска,
- болка во зглобовите.

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај 1 од 1000 пациенти):
- агранулоцитоза (многу намален број на бели крвни зрнца)
- кожен раш

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5.Чување на лекот Доксилек
Лекот се чува на температура до 25° C, заштитен од влага.
Да се чува во оригиналното пакување.
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само врз основа на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:
15-17361/07

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ