

## DOXIUM 250 mg, comprimé

Dobésilate de calcium

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- 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

### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE DOXIUM 250 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOXIUM 250 mg, comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE DOXIUM 250 mg, comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DOXIUM 250 mg, comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE DOXIUM 250 MG, COMPRIMÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

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

Si vous êtes allergique au dobésilate de calcium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

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 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

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

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

#### **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 fœtus, 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.

Liste des excipients à effet notoire : 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 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 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**

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

**Si vous arrêtez de prendre Doxium**

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, 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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.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 hors de la portée et de la vue 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 médicaments au tout-à-l'égout ni 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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

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 ingrédients 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**

OM PHARMA S.A.  
RUA DA INDUSTRIA, N°2  
QUINTA GRANDE  
2610-088 AMADORA, LISBONNE  
PORTUGAL

**Exploitant**

VIFOR FRANCE SA  
7-13, BOULEVARD PAUL-EMILE VICTOR  
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

**Fabricant**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
6, BOULEVARD DE L'EUROPE  
21800 QUETIGNY  
FRANCE

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 24/05/2016.**

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