

# **DOBEVEN®**

Apsen Farmacêutica S.A.  
Cápsula gelatinosa dura  
500 mg



# DOBEVEN®

**dobesilato de cálcio**

**APSEN**

## **FORMA FARMACÊUTICA**

Cápsula gelatinosa dura

## **APRESENTAÇÕES**

Cápsula gelatinosa dura contendo 500 mg de dobesilato de cálcio: Caixas com 5 e 30 cápsulas.

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula gelatinosa dura contém:

dobesilato de cálcio ..... 500 mg

Excipientes\* q.s.p. ..... 1 cápsula

\*Excipientes: amido, estearato de magnésio, gelatina, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio e corante FD&C azul nº2.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado à prevenção secundária e estabilização da progressão da retinopatia diabética não proliferativa leve a moderada e nas manifestações clínicas de varizes nas pernas.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O dobesilato de cálcio é um agente estabilizador do endotélio, provavelmente ativo através de seus efeitos inibidores sobre o fator de crescimento das células vasculares endoteliais (VEGF) e a cadeia dependente de eventos intracelulares e extracelulares. Embora nenhum receptor específico ou sítio de ligação tenha sido identificado até o momento, os achados de estudos de farmacologia experimental e de

farmacodinâmica humana são consistentes com este mecanismo de ação proposto.

Não há dados disponíveis sobre o início de ação do fármaco.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve utilizar Dobeven® em caso de hipersensibilidade ao princípio ativo dobesilato de cálcio ou a qualquer um dos constituintes da formulação do produto.

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### Pacientes com insuficiência renal:

A dosagem administrada deverá ser reduzida em caso de insuficiência renal severa que necessite de diálise, embora não tenha sido determinado em que extensão as desordens da função renal influenciam as propriedades farmacocinéticas do dobesilato de cálcio.

#### Pediatria:

A eficácia e segurança do produto Dobeven® não foram estabelecidas em crianças.

#### Geriatria:

As doses e cuidados para pacientes idosos são as mesmas recomendadas para os adultos.

#### Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Dobeven® é presumido ser seguro e improvável em produzir um efeito sedativo.

#### Amamentação:

Nenhum estudo específico foi realizado e nenhum dado foi relatado, até o momento, com relação à utilização do produto durante o período de amamentação. Deve-se ter precaução quando o produto for prescrito a mulheres em período de amamentação.

#### Gravidez:

Em estudos com animais, o dobesilato de cálcio demonstrou não exercer efeitos tóxicos sobre a função reprodutiva, tendo utilizado várias vias de administração e níveis de dose em duas espécies animais, especificamente o rato e o coelho. Não há dados clínicos do uso do produto em mulheres grávidas. Deve-se ter precaução quando o produto for prescrito a mulheres grávidas.

Dobeven® não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

**O dobesilato de cálcio está classificado na Categoria B de risco na gravidez.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Interações medicamentosas:**

Nenhuma interação medicamentosa é conhecida, até o momento. No entanto, Devido ao suposto mecanismo de ação do dobesilato de cálcio, deverá haver cautela na administração concomitante com outros antiagregantes plaquetários (ácido acetilsalicílico, dipiridamol, ticlopidina), anticoagulantes orais (dicumarínicos) e/ou anticoagulantes sistêmicos (heparina), assim como com anti-inflamatórios não-esteroidais.

**Interferência em exames laboratoriais:**

Se você for se submeter a exames relacionados ao funcionamento dos seus rins (teste de creatinina), converse com seu médico ou farmacêutico antes de administrar o medicamento Dobeven®.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

As cápsulas devem ser mantidas em sua embalagem original.

Armazenar em local com temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. O produto não deve ser armazenado em temperatura acima de 30°C.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características do produto:**

Dobeven® 500 mg é apresentado como cápsulas gelatinosas duras de coloração verde e amarelo.



**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

As cápsulas de Dobeven® devem ser administradas por via oral e não devem ser partidas ou mastigadas.

A dosagem atualmente aprovada, de 500 a 2000 mg/dia ou 1 a 4 cápsulas/dia, depende da doença e está baseada nos resultados dos mais recentes ensaios clínicos.

### **Na retinopatia diabética:**

A dose recomendada é de 1 cápsula (500 mg) 3 vezes ao dia, de 8 em 8 horas, ou 2 cápsulas (1000 mg) 2 vezes ao dia, de 12 em 12 horas. No tratamento da retinopatia diabética parece haver uma defasagem considerável de tempo, até que os efeitos sejam mensuráveis. A duração do tratamento varia de caso a caso e fica a critério do médico prescritor.

### **Nas varizes nas pernas:**

A dose recomendada é de 1 cápsula (500 mg) 3 vezes ao dia, de 8 em 8 horas. A duração do tratamento está diretamente ligada à melhora dos sintomas e fica a critério do médico prescritor.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve alterar as dosagens ou os intervalos da administração de Dobeven®.

Não há dados sugerindo um potencial para dependência, fenômeno de rebote ou abuso.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**



## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

O dobesilato de cálcio foi bem tolerado em ensaios clínicos. As reações adversas relatadas foram:

- Efeitos gastrointestinais: raramente foram observados náuseas, diarreia e vômitos.
- Efeitos no tecido cutâneo e subcutâneo: raramente foram observados prurido e rash cutâneo.
- Reações gerais e anormalidades no local de administração: raramente foram observados febre e tremor.
- Efeitos musculoesquelético e sistêmico: raramente foi observado dor articular.
- Efeitos no sistema linfático e hematológico: foram observados raramente casos isolados de agranulocitose.

Estas reações são normalmente reversíveis com a interrupção do tratamento.

Em caso de desordens intestinais, reduzir a dose ou temporariamente interromper o tratamento.

Em caso de reações cutâneas, febre, dor abdominal ou alterações na contagem das células sanguíneas, o tratamento deve ser interrompido e o médico deverá ser informado imediatamente, uma vez que estes sintomas podem ser de hipersensibilidade.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

**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, informe seu médico ou cirurgião dentista.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

As manifestações clínicas de uma possível superdosagem não são conhecidas. Não há dados sugerindo um potencial para dependência, fenômeno de rebote ou abuso. Com isso, em caso de ingestão de uma quantidade maior do que a indicada/recomendada, procurar urgentemente o atendimento médico, para monitoramento dos sinais vitais.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar**



de mais orientações.

#### **DIZERES LEGAIS**

Reg. MS - 1.0118.0612

Farmacêutico Responsável: Alexandre Tachibana Pinheiro - CRF-SP nº 44081

Fabricado por:

OM Pharma S.A.

Amadora – Portugal

Embalado por:

Vifor S.A.

Villars-sur-Glâne – Suíça

Registrado, importado e comercializado por:

Apsen Farmacêutica S.A.

Rua La Paz, nº 37/67 - Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo - SP

CNPJ: 62.462.015/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Centro de Atendimento ao Consumidor: 0800 16 5678**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**





## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA<sup>1</sup>

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula <sup>2</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>3</sup>	Apresentações relacionadas <sup>4</sup>
-	-	-	-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	Todos os itens que descrevem a marca do produto.  4. O que devo saber antes de usar este medicamento?  6. Interações medicamentosas.  DIZERES LEGAIS	VP / VPS  VP  VPS  VP / VPS	- 500 mg x 5 cápsulas; - 500 mg x 30 cápsulas.
10/06/2013	0457160/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	04/02/2014	0085959/14-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/02/2014	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	- 500 mg x 5 cápsulas; - 500 mg x 30 cápsulas.

<sup>1</sup> Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

<sup>2</sup> Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

<sup>3</sup> Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

<sup>4</sup> Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.

CONFIDENCIAL