

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Doxium® 500 / Doxium® 1000

OM Pharma SA

Qu'est-ce que DOXIUM et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Doxium contient, comme principe actif, le dobésilate de calcium.

Il agit sur les petits vaisseaux sanguins – les capillaires – en normalisant la résistance et la perméabilité de leur paroi. Il améliore le flux sanguin dans les veines et, dans les troubles de la circulation veineuse, contribue à la diminution du gonflement des chevilles (œdèmes) et au soulagement des fourmillements, des douleurs et des crampes.

Doxium est utilisé sur prescription du médecin, dans les cas suivants:

- troubles de la micro-circulation sanguine en cas de diabète (tels que rétinopathie diabétique),
- affections de la peau liées à des troubles veineux,
- varices avec œdèmes, fourmillements, douleurs et crampes,
- hémorroïdes,
- en complément à d'autres traitements dans les complications après une inflammation des veines (phlébite),
- en complément du traitement chirurgical ou sclérosant des varices.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Si vous souffrez de rétinopathie diabétique, vous devez vous conformer strictement au plan diététique établi par votre médecin, afin de stabiliser votre diabète et ne pas omettre de prendre les autres médicaments qu'il vous a prescrits pour soigner votre diabète.

Si vous souffrez de troubles veineux, en particulier si vous avez des varices, il est aussi recommandé de surveiller votre poids, d'éviter la station debout prolongée et de surélever vos pieds en position couchée. Suivez les conseils de votre médecin qui peut vous recommander des exercices spécifiques ou le port de bas de contention. Toutefois, la prise de Doxium ne doit pas se substituer à ces mesures.

Quand DOXIUM ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Doxium si vous êtes allergique au dobésilate de calcium ou à tout autre ingrédient de ce médicament mentionné dans la section « Que contient Doxium ? ».

Votre médecin sait ce qu'il convient de faire dans de telles situations.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de 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 la survenue d'une fièvre élevée, d'infections de la cavité buccale (angine), de maux de gorge, d'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.



Doxium peut provoquer des réactions allergiques graves (choc ou réaction anaphylactique) avec des symptômes tels que réactions cutanées, fièvre, difficultés respiratoires ou étourdissements. Dans ce cas, arrêtez immédiatement de prendre le traitement et consultez votre médecin.

Veuillez également informer votre médecin:

- en cas d'insuffisance rénale, en particulier si vous nécessitez une dialyse, étant donné que votre dose pourrait être réduite par le médecin,
- en cas d'insuffisance hépatique.

Doxium peut modifier les valeurs de créatinine sérique dans les analyses de laboratoire. Par conséquent, informez votre médecin pour toute analyse de laboratoire, en particulier si vous savez que vos reins seront contrôlés.

La prise de Doxium peut entraîner des effets indésirables comme des nausées, céphalées, fatigues. C'est pourquoi la prudence est recommandée lors de la conduite de véhicules et du maniement de machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

DOXIUM peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Doxium ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf sur prescription explicite de votre médecin

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Allaitement

Par précaution, il convient d'arrêter le traitement ou l'allaitement. Veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser Doxium dans cette situation.

Comment utiliser DOXIUM?

Posologie

Réservé à l'adulte. L'utilisation et la sécurité de Doxium n'ont pas été testées chez l'enfant et l'adolescent.

En général, 1 à 2 capsules (gélules) de 500 mg ou 1 comprimé pelliculé de 1000 mg doivent être pris, 1 à 2 fois par jour. Doxium doit être pris pendant ou immédiatement après les repas avec un peu d'eau, afin de minimiser toute gêne gastrique.

Ces dosages peuvent être augmentés ou diminués par votre médecin selon la gravité de votre maladie et selon son évolution. Seul votre médecin peut décider de la durée du traitement.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires DOXIUM peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

Douleur abdominale, nausées, diarrhée, vomissements, céphalées, douleur articulaire, douleur musculaire.

Si vous présentez ces symptômes, arrêtez *immédiatement* le traitement et consultez votre médecin.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

Fièvre, frissons, sensation de faiblesse, fatigue, hypersensibilité (éruption cutanée, inflammation cutanée allergique, démangeaisons, urticaire, gonflement du visage).

Si vous présentez ces symptômes, arrêtez *immédiatement* le traitement et consultez votre médecin.



Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000):

Réduction sévère du nombre de globules blancs spécifiques qui rend les infections plus probables (agranulocytose).

Cas isolés:

Réduction du nombre des globules blancs appelés «neutrophiles» (neutropénie), réduction du nombre de globules blancs (leucopénie).

Dans le cas de changements de la formule sanguine, votre médecin sait ce qu'il y a lieu de faire dans une telle situation.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Doxium 500:

Ce médicament doit être conservé à température ambiante (15 – 25°C). Il doit être conservé dans son emballage d'origine pour le protéger de l'humidité et tenu hors de la portée des enfants.

Doxium 1000:

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C. Il doit être conservé dans un endroit sec dans son emballage d'origine et tenu hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient DOXIUM?

Principes actifs

1 capsule (gélule) de Doxium 500 contient 500 mg de dobésilate de calcium monohydraté.

1 comprimé pelliculé de Doxium 1000 contient 1000 mg de dobésilate de calcium monohydraté.

Excipients

Les autres ingrédients de Doxium 500 sont: indigotine (E 132, un colorant), stéarate de magnésium, amidon de maïs, gélatine, oxyde ferrique jaune (E 172), dioxyde de titane (E 171), eau.

Les autres ingrédients de Doxium 1000 sont: indigotine (E 132), jaune de quinoléine (E 104), stéarate de magnésium, dioxyde de titane (E171), hypromellose, cellulose microcristalline, acide stéarique.

Numéro d'autorisation

39217, 61059 (Swissmedic)

Où obtenez-vous DOXIUM? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale (B).

Capsule, 500 mg: emballages de 30 et 60 capsules.

Comprimé pelliculé, 1000 mg: emballages de 30 et 60 comprimés pelliculés.



Titulaire de l'autorisation

OM Pharma SA, Meyrin, Suisse

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

