



CCEF-RC-0369-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **DOXIUMBI 500 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **DOBESILATO DE CALCIO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **DOBESILATO DE CALCIO**

CLASIFICACION: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "B"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.861/24**

FECHA DE APROBACION: **18-11-2024**; VIGENTE HASTA: **18-11-2031**

FABRICANTE: **LABORATORIOS LETI, S.A.V. / VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SINTENOVO, S.A. DE C.V. / MEXICO**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS LETI, S.A.V.**

FARMACEUTICO PATROCINANTE: **MARIA MONTSERRAT SOLER DE LA IGLESIA**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS LETI, S.A.V. / VENEZUELA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la Retinopatía diabética no proliferativa.

Coadyuvante en el tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica Periférica y/o estados varicosos primarios (dolores, pesadez de piernas, calambres nocturnos, parestesias) y - Várices del embarazo.

Coadyuvante en el tratamiento de la enfermedad de los plexos hemorroidales.

Posología aprobada:

Adultos:

Retinopatía diabética no proliferativa: La dosis recomendada es de 1500 mg a 2000 mg al día: Dos (2) Comprimidos de 500 mg o un comprimido de 1 g de Liberación Prolongada (LP) cada 12 horas.

Dosis máxima: 2 g por día.

Coadyuvante en el tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica Periférica y/o estados varicosos primarios (dolores, pesadez de piernas, calambres nocturnos, parestesias) y Várices del embarazo: Dos (2) comprimidos de 500 mg de Liberación Prolongada (LP) al día o cada 24 horas. Rango de dosis: 1 g por día.

Coadyuvante en el tratamiento de la enfermedad de los plexos hemorroidales: Dos (2) comprimidos de 500 mg Liberación Prolongada (LP) al día o cada 24 horas. Rango de dosis: 1 g por día.

Dosis en poblaciones especiales:

Población pediátrica: No se ha establecido la seguridad y eficacia de Dobesilato cálcico en niños. No se dispone de datos.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E52024010010N22024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 1 de 4



CCEF-RC-0369-2024

Edad avanzada: Los pacientes de edad avanzada estuvieron representados ampliamente en los ensayos clínicos con Dobesilato de calcio y no se observaron incidencias relevantes de seguridad.

Insuficiencia renal: No se ha establecido la seguridad y eficacia de Dobesilato cálcico en pacientes con insuficiencia renal. Como el fármaco se excreta por vía urinaria, se requiere precaución en caso de insuficiencia renal. Por lo tanto, la dosis puede ser reducida cuando se administre Dobesilato cálcico a estos pacientes, especialmente en pacientes con insuficiencia renal grave que requiere diálisis.

Insuficiencia hepática: No se ha establecido la seguridad y eficacia de Dobesilato cálcico en pacientes con insuficiencia hepática. Por lo tanto, se recomienda precaución al administrar Dobesilato cálcico a estos pacientes.

Modo de uso:

Se recomienda ingerir el comprimido L.P. con suficiente líquido (un vaso de agua, aproximadamente 250 mL). Se aconseja ingerir preferentemente después de las comidas o del desayuno.

Advertencias:

Generales:

En muy raros casos, la administración de Doxium puede inducir agranulocitosis. La agranulocitosis puede manifestarse mediante sintomatología inespecífica característica de un proceso infeccioso. Ante un cuadro clínico sugestivo de infección (fiebre, inflamación de mucosas a nivel de paladar, amígdalas, lengua...), el paciente deberá informar inmediatamente a su médico. En este caso se deberá realizar un control analítico hematológico y leucocitario y discontinuar el tratamiento.

Dobesilato cálcico puede desencadenar reacciones graves de hipersensibilidad (reacción anafiláctica o choque). En caso de reacciones de hipersensibilidad, el tratamiento debe ser detenido con tratamientos y atención médica inmediata.

Los pacientes con diagnóstico de Insuficiencia venosa no deben utilizar el medicamento de forma prolongada sin control médico. La duración máxima del tratamiento es de 2 a 3 meses.

La administración de este medicamento para el tratamiento sintomático de las Hemorroides no sustituye el tratamiento específico de otras patologías del ano. El tratamiento debe ser empleado únicamente a corto plazo. Si los síntomas no remiten rápidamente, se debe realizar un examen proctológico y revisar el tratamiento.

Durante la administración de este medicamento se deberán realizar controles hematológicos periódicos, de presentarse alteraciones hematológicas se deberá suspender el tratamiento.

El paciente deberá informar inmediatamente a su médico si apareciera cualquier síntoma o signo de infección. En este caso deberá realizarse un control analítico hematológico y leucocitario y discontinuar el tratamiento.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No se dispone de estudios en mujeres embarazadas. Estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario, parto o desarrollo postnatal. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

Doxium se excreta en leche materna en cantidades muy bajas (0,4? g/; después de una administración de 3 x 500 mg de principio activo). En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Doxium sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la fórmula.

Primer trimestre del embarazo.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E52024010010N22024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 2 de 4



CCEF-RC-0369-2024

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$) Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia.

Poco frecuentes: Colitis.

Frecuencia no conocida: Dolor abdominal.

Trastornos generales:

Poco frecuentes: Fiebre, artralgias.

Sistema nervioso:

Frecuente: Cefalea.

Sistema sanguíneo y linfático:

Frecuencia desconocida: Agranulocitosis, leucopenia, neutropenia.

Musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuentes: Artralgia, mialgia.

Sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Hipersensibilidad (incluyendo rash, dermatitis alérgica, prurito, urticaria, edema facial).

Muy raras: Reacción anafiláctica.

Alteraciones de las pruebas de laboratorio:

Frecuentes: Aumento de la alanina aminotransferasa, disminución del recuento de glóbulos blancos.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

No se han realizado estudios específicos sobre las posibles interacciones farmacocinéticas y/o farmacodinámicas de Doxium con otros medicamentos o con alimentos. Sin embargo, y aun considerando la extensa experiencia post comercialización con el producto, hasta la fecha no se ha notificado ninguna interacción con otros fármacos.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

A dosis terapéuticas, este fármaco puede interferir con el análisis enzimático de la creatinina, resultando valores inferiores a los reales. Durante el curso del tratamiento con dobesilato de calcio, la recogida de muestras (p.ej. analítica sanguínea) requeridas para las pruebas de laboratorio debe realizarse antes de la primera administración del fármaco ese día, con el fin de minimizar cualquier interacción potencial del dobesilato de calcio con las pruebas de laboratorio

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han descrito casos de sobredosificación con Doxium. El amplio margen terapéutico de esta especialidad determina que el riesgo de intoxicación sea prácticamente nulo.

Tratamiento:

En caso de presentarse una sobredosis, el tratamiento es según la práctica médica habitual, (sintomático y de soporte).

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E52024010010N22024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 3 de 4



CCEF-RC-0369-2024

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de Administración: Oral.

Indicación y Posología: A Juicio de Facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe administrarse bajo vigilancia médica.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este medicamento, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: BLISTER DE PVC / PVDC, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10 comprimidos de 500 mg de Liberación prolongada.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 15 de enero de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E52024010010N2024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 4 de 4