

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GALVENOX 500 mg, kapsułki twarde

Calcii dobesilas monohydricus

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Galvenox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Galvenox
3. Jak stosować lek Galvenox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Galvenox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Galvenox i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Galvenox jest wapnia dobezylan. Miejscem działania wapnia dobezylanu są: śródbłonek naczyń włosowatych, ściany żył oraz naczynia limfatyczne. Maksymalne stężenie leku we krwi zostaje osiągnięte po około 6 godzinach od podania leku.

Lek Galvenox zmniejsza przepuszczalność ścian naczyń włosowatych, powodując zmniejszenie wysięku; zwiększa elastyczność i napięcie ścian żył; zmniejsza lepkość krwi poprzez zmianę składu białek i zmniejsza agregację płytek krwi; usprawnia mikrokrążenie, zapobiega tworzeniu się zastoju krwi w naczyniach żylnych i tworzeniu się zakrzepów.

Lek zmniejsza także przepuszczalność naczyń limfatycznych, a także zwiększa drenaż układu limfatycznego, co powoduje zmniejszenie obrzęków.

Wskazania do stosowania leku

- retinopatia cukrzycowa,
- objawy kliniczne w przebiegu przewlekłej niewydolności żylnych kończyn dolnych (ból, kurcze mięśni, parestezje, obrzęk, zmiany skórne związane z zastojem żylnym),
- pomocniczo w zakrzepowym zapaleniu powierzchownych żył kończyn dolnych,
- żylaki odbytu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Galvenox

Kiedy nie stosować leku Galvenox

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Galvenox należy omówić to z lekarzem.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli występuje czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub przewlekłe zapalenie błony śluzowej żołądka. Wskazana jest okresowa kontrola czynności żołądka i dwunastnicy. W przypadku zaostrzenia objawów lek należy odstawić i skonsultować się z lekarzem.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Stosowanie leku Galvenox u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U osób z ciężką niewydolnością nerek, zwłaszcza poddawanych dializie, należy stosować zmniejszone dawki leku.

Dzieci

Nie badano wpływu działania leku u dzieci w wieku do 12 lat. Leku nie należy stosować u dzieci.

Galvenox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Brak danych dotyczących interakcji leku z innymi lekami.

Galvenox z jedzeniem

Lek stosuje się doustnie w trakcie głównych posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek Galvenox może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie wtedy, gdy potencjalna korzyść ze stosowania leku przewyższa możliwe ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Lek przenika w niewielkich ilościach do mleka kobiet karmiących piersią. Brak danych dotyczących wpływu leku na niemowlę karmione piersią.

Przed rozpoczęciem stosowania leku kobieta powinna przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Galvenox nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Galvenox zawiera azorubinę (E122) oraz żółcień chinolinową (E104)

Lek zawiera azorubinę (E122) oraz żółcień chinolinową (E104) i może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Galvenox

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka

Zwykle stosuje się 1 kapsułkę twardą jeden lub dwa razy na dobę (tj. 500 mg do 1000 mg na dobę). Okres leczenia wynosi zazwyczaj od kilku tygodni do kilku miesięcy.

Sposób podawania

Lek podaje się doustnie, podczas głównych posiłków.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Galvenox

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Galvenox

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (u mniej niż 1 na 1000 osób, ale u więcej niż 1 na 10 000 osób) występują:

- bóle w nadbrzuszu,
- nudności,
- biegunki,
- wymioty,
- reakcje skórne,
- bóle stawów,
- bóle i zawroty głowy,
- gorączka.

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 osób) obserwowano zahamowanie czynności szpiku z agranulocytozą (ostra stan, który może objawiać się wysoką gorączką, zakażeniami w obrębie jamy ustnej lub stanami zapalnymi w obrębie odbytu i narządów płciowych). W takich przypadkach należy zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.

Odnotowano przypadki reakcji alergicznych miejscowych (wysypki) i uogólnionych (pokrzywka).

Większość reakcji niepożądanych przemija po odstawieniu leku Galvenox lub po zmniejszeniu dawki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Galvenox

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Galvenox

- Substancją czynną leku jest wapnia dobezytan jednowodny. Jedna kapsułka twarda zawiera 500 mg wapnia dobezytanu jednowodnego.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, dwutlenek tytanu (E171), azorubina (E122), żółcień chinolinowa (E104), żelatyna.

Jak wygląda lek Galvenox i co zawiera opakowanie

Lek Galvenox jest dostępny w postaci kapsułek twardych. Kapsułka jest walcowato-owalna, dwuelementowa. Część wewnętrzna (korpus) – biała, część zewnętrzna (kapturek) – czerwona. Zawartość kapsułki – biały lub prawie biały proszek.

Dostępne opakowania:

30 kapsułek twardych,

60 kapsułek twardych,

90 kapsułek twardych.

Opakowanie to blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”

ul. Dożynkowa 10

52-311 Wrocław

Polska

Tel.: + 48 71 710 62 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.04.2023