SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM (SIL)

GALVENOX, 500 mg, kapsułki twarde
Wapnia dobezylan jednowodny
Calcii dobesilas monohydricus

1. Nazwa produktu leczniczego, skład i postać farmaceutyczna

Nazwa: GALVENOX, 500 mg, kapsułki twarde

Skład jakościowy i ilościowy: Jedna kapsułka twarda zawiera 500 mg wapnia dobezylanu jednowodnego (Calcii dobesilas monohydricus).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: azorubina (E122) i żółcień chinolinowa (E104).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Postać farmaceutyczna: Kapsułki twarde
Walcowato-owalne, dwuelementowe kapsułki. Część wewnętrzna (korpus) – biała, część zewnętrzna (kapturek) – czerwona. Zawartość kapsułki – biały lub prawie biały proszek.

2. Wskazania do stosowania

- Retinopatia cukrzycowa.
- Objawy kliniczne w przebiegu przewlekłej niewydolności żylnej kończyn dolnych (bóle, kurcze mięśni, parestezje, obrzęk, zmiany skórne związane z zastojem żylnym).
- Pomocniczo w zakrzepowym zapaleniu powierzchownych żył kończyn dolnych.
- Żylaki odbytu.

3. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Zwykle stosuje się 500 do 1000 mg na dobę, tj. 1 kapsułkę jeden lub dwa razy na dobę. Dawkę produktu leczniczego należy ustalać indywidualnie dla pacjenta, zależnie od nasilenia objawów choroby.
Okres leczenia wynoszący zazwyczaj od kilku tygodni do wielu miesięcy, zależy od rodzaju choroby i jej przebiegu.

Sposób podawania
Produkt leczniczy stosuje się doustnie w trakcie głównych posiłków.

4. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. ChPL
Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci (bezpieczeństwo stosowania i skuteczność nie były na tej grupie badane).

5. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W rzadkich przypadkach wapnia dobezylan może powodować agranulocytozę, związaną prawdopodobnie z reakcją nadwrażliwości. Agranulocytoza może objawiać się wysoką gorączką, zakażeniami w obrębie jamy ustnej (zapaleniem gardła i migdałków), stanami zapalnymi w obrębie odbytu i narządów płciowych. Należy poinformować pacjenta, że w przypadku pojawienia się jakichkolwiek objawów zakażenia podczas stosowania wapnia dobezylanu powinien skontaktować się z lekarzem. Wystąpienie wymienionych objawów jest wskazaniem do odstawienia produktu leczniczego i wykonania badania morfologii krwi z rozmazem.

U osób z ciężką niewydolnością nerek, zwłaszcza dializowanych, należy stosować zmniejszone dawki produktu leczniczego.

Należy zachować ostrożność u osób z czynną chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy lub z przewlekłym zapaleniem błony śluzowej żołądka. Wskazana jest okresowa kontrola czynności żołądka i dwunastnicy. W przypadku zaostrzenia objawów produkt leczniczy należy odstawić.

Produkt leczniczy zawiera azorubinę (E122) i żółcień chinolinową (E104). Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

Ciąża

Brak danych dotyczących przenikania wapnia dobezylanu przez łożysko oraz wystąpienia ewentualnych zaburzeń rozwojowych u płodu. Produkt leczniczy może być stosowany u kobiet w ciąży wyłącznie wtedy, gdy potencjalna korzyść z takiej terapii przewyższa ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Wapnia dobezylan przenika w niewielkich ilościach do mleka kobiet karmiących piersią. Brak danych dotyczących wpływu wapnia dobezylanu na niemowlę karmione piersią. Przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego kobieta powinna przerwać karmienie piersią.

6. Działania niepożądane

Klasyfikacja częstości występowania działań niepożądanych:
- bardzo często (≥1/10),
- często (≥1/100 do <1/10),
- niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100),
- rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000),
- bardzo rzadko (≥1/10 000),
- nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego
Bardzo rzadko: zahamowanie czynności szpiku z agranulocytozą (0,32/milion kuracji).
Zaburzenia żołądka i jelit
Rzadko: ból w nadbrzuszu, nudności, biegunki, wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Rzadko: reakcje skórne.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej
Rzadko: bóle stawów.

Zaburzenia naczyniowe
Rzadko: bóle i zawroty głowy.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Rzadko: gorączka.

U 27% chorych z retinopatią cukrzycową leczonych wapnia dobezylanem w dawce 1500 mg na dobę występowały bóle w nadbrzuszu o średnim nasileniu.

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

Większość reakcji niepożądanych przemija po odstawieniu produktu leczniczego lub po zmniejszeniu dawki.

7. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Podejrzewane działania niepożądane można zgłaszać do: Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. 22 49 21 301; faks 22 49 21 309; strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

8. Podmiot odpowiedzialny, pozwolenie i kategoria dostępności

Podmiot odpowiedzialny: Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”, ul. Dożynkowa 10, 52-311 Wrocław, Polska. Numer pozwolenia: 11072. Organ wydający pozwolenie: Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Kategoria dostępności: Rp – lek wydawany na receptę. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: 27.04.2023.