



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

DOBESILATO DE CALCIO

2. VIA DE ADMINISTRACION

Oral

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Terapia antivaricosa. Otros agentes esclerosantes.
Código ATC: C05BX01.

3.1. Farmacodinamia

El dobesilato de calcio es un agente vaso protector sintético que mejora la microcirculación y la fisiología vascular. Actúa sobre las paredes de los capilares regulando su permeabilidad y resistencia, disminuyendo la inflamación y ejerciendo un efecto antitrombótico. Incrementa también la elasticidad y deformabilidad de los eritrocitos permitiendo con ello una más eficiente irrigación de los tejidos.

3.2. Farmacocinética

Absorción

Tras su administración por vía oral el dobesilato de calcio se absorbe en un 80% en el tubo digestivo y genera concentraciones séricas pico en 4 - 6 horas.

Distribución

Se une a proteínas plasmáticas en un 20 - 25% y se distribuye ampliamente en el organismo. Difunde a la leche materna, pero se desconoce si atraviesa la barrera placentaria en humanos.

Biotransformación y eliminación

Se metaboliza en escasa magnitud y se excreta como metabolitos y fármaco intacto por la orina (50%) y las heces (50%). Exhibe una vida media de eliminación de 1 - 3 horas.

Poblaciones especiales

No existe información disponible sobre la farmacocinética en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal. En pacientes de edad avanzada (> 65 años) no se reportaron diferencias relevantes en la eficacia y seguridad del producto frente a lo observado en pacientes de menor edad.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los estudios experimentales para evaluar el potencial toxicológico, carcinogénico y mutagénico del dobesilato de calcio no mostraron resultados que sugieran un riesgo para los humanos; y en los ensayos de reproducción no hubo evidencias de toxicidad embrio-fetal, ni alteraciones o trastornos de la fertilidad.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

4. INDICACIONES

Tratamiento de la retinopatía diabética no proliferativa.
Coadyuvante en el tratamiento de insuficiencia venosa crónica periférica y/o estados varicosos primarios y várices del embarazo.
Coadyuvante en el tratamiento de la enfermedad de los plexos hemorroidales.

5. POSOLOGIA

El producto se presenta como comprimidos de liberación prolongada (LP) con 500 mg y 1 g de dobesilato de calcio

5.1. Dosis

Retinopatía diabética no proliferativa

Adultos: Dos (2) comprimidos de 500 mg o un (1) comprimido de 1 g cada 12 horas.

Insuficiencia venosa crónica periférica y/o estados varicosos primarios y várices del embarazo.

Adultos: Dos (2) comprimidos de 500 mg o un (1) comprimido de 1 g cada 24 horas.

Enfermedad de los plexos hemorroidales

Adultos: Dos (2) comprimidos de 500 mg o un (1) comprimido de 1 g cada 24 horas.

5.2. Dosis máxima

La dosis señalada. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

Se recomienda considerar el uso de dosis reducidas en estos pacientes, sobre todo en casos de insuficiencia renal grave (pacientes en diálisis).

Insuficiencia hepática

No se han descrito pautas especiales de dosificación para estos pacientes.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se han descrito pautas especiales de dosificación para estos pacientes.

Edad pediátrica (≤ 18 años)

No aplicable. El producto no tiene indicación en población pediátrica.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Comprimidos de liberación prolongada con 500 mg y 1 g de dobesilato de calcio

Administrar por vía oral con agua y, preferiblemente, después de una comida.

Los comprimidos LP deben tragarse enteros, sin masticar, triturar o fraccionar.

6. 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 de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia desconocida: Agranulocitosis, leucopenia, neutropenia.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo: erupción, dermatitis alérgica, prurito, urticaria y edema facial).

Muy raras: Reacción anafiláctica.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Cefalea.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal.

Trastornos hepatobiliares

Frecuentes: Aumentos de alanina aminotransferasa.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: Mialgia, artralgia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: Astenia, fatiga, fiebre, escalofríos.

Estas reacciones son generalmente reversibles espontáneamente después de suspender el tratamiento.

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: www.inhrr.gob.ve.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No se han realizado estudios de interacción con el dobesilato de calcio, ni se han reportado casos en tal sentido asociados al uso concomitante de otros fármacos.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

El dobesilato de calcio puede alterar el resultado de las determinaciones de creatinina en sangre dando lugar a valores falsamente inferiores a los reales. Para evitarlo, se recomienda realizar la prueba de laboratorio antes de iniciar la administración diaria del fármaco.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Como el uso del producto se ha vinculado a la posibilidad de agranulocitosis, la cual puede manifestarse con síntomas sugestivos de un proceso infeccioso (como: fiebre, malestar e inflamación bucofaríngea), se debe informar de ello a los pacientes y aconsejarles, en caso de ocurrir, suspender el tratamiento e informar de inmediato al médico.

Sumado a lo anterior, durante el tratamiento con dobesilato de calcio, se recomienda realizar exámenes hematológicos periódicos a todos los pacientes.

Dado que el dobesilato de calcio no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal, se recomienda usar con precaución en tales casos.

La eficacia y seguridad del dobesilato de calcio en menores de 18 años no ha sido establecida.

8.2. Embarazo

Aunque los ensayos en animales de experimentación no mostraron efectos adversos fetales asociados al dobesilato de calcio, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad de su administración en mujeres embarazadas. Por lo tanto, se debe evitar el uso del producto durante la gestación o cuando se sospeche su existencia.

8.3. Lactancia

Dado que el dobesilato de calcio se excreta en la leche materna y no se dispone de información sobre la seguridad de su empleo durante la lactancia, se debe evitar su administración en tales casos. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

8.4. Fertilidad

Los estudios en animales son insuficientes con respecto a los efectos sobre la toxicidad reproductiva.

8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

A las dosis recomendadas, no se ha descrito que este medicamento afecte a la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se han descrito casos de intoxicación por sobredosis de dobesilato de calcio. En principio, no cabe esperar efectos distintos a los reportados como reacciones adversas con el uso de dosis terapéuticas.

10.2. Tratamiento

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

INDICACIÓN Y POSOLOGÍA: A juicio del facultativo.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

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

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

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Mayo de 2025



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"