

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Dicynone 250 mg/2ml soluție injectabilă

Etamsilat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați, acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Dicynone și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dicynone
3. Cum să luați Dicynone
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dicynone
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Dicynone și pentru ce se utilizează**

Dicynone soluție injectabilă este un medicament ce conține ca substanță activă etamsilatul, care are proprietăți hemostatice și angioprotectoare.

Dicynone soluție injectabilă este utilizat pentru:

- profilaxia hemoragiilor capilare pre-, intra- sau post-operatorii, în toate intervențiile chirurgicale dificile și în cele asupra țesuturilor intens vascularizate: ORL, ginecologice, obstetrice, urologice, odonto-stomatologice, oftalmologice sau chirurgia plastică și reparatorie.
- tratamentul hemoragiilor capilare de orice etiologie și localizare.
- profilaxia hemoragiilor periventriculare la copiii prematuri.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dicynone**

##### **Nu luați Dicynone dacă:**

- sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- aveți porfirie acută (o boală înăscută, care vă afectează metabolismul);
- aveți astm bronșic;
- sunteți hipersensibil la sulfiți.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Dicynone.

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți tensiune arterială oscilantă sau tensiune arterială mică;
- aveți probleme cu rinichii.

Dacă apar reacții cutanate sau febră, opriți tratamentul și informați imediat medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați medicamentul pentru reducerea sângerărilor menstruale excesive și/sau prelungite și nu observați nici o îmbunătățire, adresați-vă la medic pentru a determina și exclude cauzele patologice posibile.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să efectuați anumite teste de laborator. Dicynone poate influența testul enzimatic de determinare a creatininei prin obținerea unor valori mai mici.

Testele de laborator trebuie să fie efectuate înainte de prima administrare zilnică a medicamentului, în scopul de a reduce la minimum orice interacțiune potențială a etamsilatului cu testele de laborator.

### **Dicynone împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Aceasta este necesar deoarece Dicynone soluție injectabilă poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Dicynone soluție injectabilă.

Dacă este necesară o infuzie cu dextrans (de exemplu, reopoliglucină), mai întâi trebuie administrat Dicynone soluție injectabilă.

Tiamina (vitamina B<sub>1</sub>) este inactivată de sulfiții conținuți în compoziția medicamentului Dicynone soluție injectabilă.

Dicynone soluție injectabilă nu trebuie amestecat cu alte medicamente în aceeași seringă.

Dicynone soluție injectabilă nu este compatibil cu soluțiile care conțin hidrocarnat de sodiu sau lactat.

Dacă medicamentul este amestecat cu soluție salină, acesta trebuie utilizat imediat.

### **Dicynone împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu există restricții legate de administrarea împreună cu alimente și băuturi.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ca măsură de precauție, se va evita utilizarea Dicynone soluție injectabilă în sarcină.

Nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului sau, dacă alăptarea trebuie continuată, tratamentul se întrerupe.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Medicamentul nu are nici un efect asupra capacității de conducere a vehiculelor și folosirii utilajelor.

Dicynone conține metabisulfid de sodiu (E223).

Poate provoca rar reacții alergice, greață și diaree la pacienții sensibili. Reacțiile alergice pot evolua până la șoc anafilactic și pot cauza atacuri de astm ce pot pune viața în pericol.

## **3. Cum să luați Dicynone**

Utilizați întotdeauna Dicynone soluție injectabilă exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Adolescenți și adulți**

*Preoperator:* se administrează 1-2 fiole intravenos sau intramuscular cu 1 oră înainte de intervenție.

*Intraoperator:* se administrează 1-2 fiole intravenos, dacă este necesar.

*Postoperator:* 1-2 fiole se administrează la fiecare 4-6 ore, atât timp cât persistă riscul de hemoragie.

*În caz de urgență și în funcție de gravitatea cazului:* 1-2 fiole se administrează repetat intravenos sau intramuscular, la fiecare 4-6 ore, pînă când dispare riscul de hemoragie.

*Aplicarea topică:* se umezește un tampon cu soluția conținută în fiole și se aplică pe zona hemoragică sau în cavitate după extracția dentară. Dacă este necesar acțiunea se repetă. Este posibilă combinarea cu administrarea orală sau parenterală a medicamentului.

### **Copii**

Se administrează jumătate din doza pentru adulți.

### **Nou-născuți**

Se administrează 10 mg/kg masă corporală (0,1 ml = 12,5 mg), intramuscular în primele 2 ore după naștere, apoi la fiecare 6 ore timp de 4 zile.

### **Pacienți cu insuficiență hepatică sau renală**

Medicul dumneavoastră va decide asupra dozei și modului de administrare a acestui medicament în funcție de gradul insuficienței renale sau hepatice.

### **Dacă utilizați mai mult Dicynone decât trebuie**

Dacă ați utilizați sau credeți că ați utilizat mai mult Dicynone decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați medicamentele rămase cu dumneavoastră.

### **Dacă uitați să utilizați Dicynone**

Dacă uitați să utilizați medicamentul sau ați utilizat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră, nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

### **Dacă încetați să utilizați Dicynone**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Dicynone soluție injectabilă poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Reacții adverse frecvente (pot afecta pînă la 1 din 10 persoane):*

- dureri de cap;
- greață, diaree, disconfort abdominal;
- erupții cutanate;
- oboseală.

*Reacții adverse rare (pot afecta pînă la 1 din 1000 persoane):*

- gust amar
- dureri articulare, durere de spate sau lombară.

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):*

- agranulocitoză (reducerea considerabilă a numărului de globule albe);
- neutropenie (scăderea numărului globule albe din sânge, numite neutrofile);
- trombocitopenie (scăderea numărului de plachete sanguine);
- reacții alergice, șoc anafilactic;
- porfirie acută;
- formare de cheaguri în vasele sanguine, care pot să ajungă în diverse organe de corp (tromboembolism);
- tensiune arterială mică (hipotensiune arterială);
- febră

Aceste reacții adverse sunt în general reversibile la oprirea tratamentului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Dicynone**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Dicynone**

Substanța activă este: etamsilatul. 2 ml soluție injectabilă (1 fiolă) conține etamsilat – 250 mg.

Celelalte componente sunt: metabisulfid de sodiu (E 223), hidrogen碳酸 de sodiu, apă pentru injecții.

#### **Cum arată Dicynone și conținutul ambalajului**

Dicynone soluție injectabilă se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră.

Dicynone este disponibil în cutii cu 10 blistere a câte 5 fiole din sticlă incoloră, care conțin 2 ml soluție injectabilă.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Lek Pharmaceuticals d.d.,  
Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

**Fabricantul**

Lek Pharmaceuticals d.d.,  
Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

**Acest prospect a fost aprobat în August 2022.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDMD) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>