

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Dicynone 250 mg comprimate

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 ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 comprimate este un medicament ce conține ca substanță activă etamsilatul care are proprietăți hemostatice și angioprotectoare.

Dicynone comprimate este medicament hemostatic utilizat în:

- chirurgie: pentru prevenirea și tratamentul hemoragiilor vaselor mici numite capilare, apărute în cursul intervențiilor chirurgicale din ORL, ginecologice, obstetrice, urologice, odonto-stomatologice, oftalmologice sau chirurgia plastică și reparatorie.
- medicină internă: pentru prevenirea și tratamentul hemoragiilor capilare de diverse cauze și localizări-prezență de sânge în urină, hematemeză (simprom al unei hemoragii interne acute, constând în vomă cu sânge), melenă (eliminarea a unui scaun negru, conținând sânge provenit din părțile superioare ale tubului digestiv), sângerări nazale, sângerări gingivale.
- Ginecologie în caz de: metroragie (hemoragie de la nivel uterin în afara menstruației), menoragie (pierdere a unei mari cantități de sânge la menstruație) primară sau datorată dispozitivelor intrauterine (DIU), în absența unei patologii organice.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dicynone

Nu luați Dicynone dacă:

- sunteți hipersensibil (alergic) la etamsilat sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului;
- aveți porfirie acută;
- aveți hemoblastoză (tumori ale țesutului hematopoietic și limfatic);
- aveți sau ați avut tromboembolism sau tromboză;
- aveți o coagulabilitate înaltă a sîngelui;

Dicynone comprimate este contraindicat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

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 sau farmacistului dacă:

- aveți insuficiență renală;
- intenționați să efectuați anumite teste de laborator. Dicynone poate influența testul enzimatic de determinare a creatininei prin obținerea unor valori mai mici;
- suferiți sau ați suferit de o afecțiune a circulației sângelui: în special afecțiuni legate de tromboze (formarea unor cheaguri de sânge) în vasele de sânge (procese tromboembolice);
- aveți numărul trombocitelor scăzut;
- aveți orice alt tip de hemoragie;
- aveți afecțiuni de coagulare a sîngelui;
- aveți reacții cutanate sau febră în timpul tratamentului. În acest caz trebuie să vă adresați de urgență medicului dumneavoastră;

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Dicynone.

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 afectează modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Dicynone.

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

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

Dicynone împreună cu alimente, băuturi și alcool

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați.

Etamsilatul este contraindicat în timpul primului trimestru de sarcină.

Deoarece datele privind expunerea la etamsilat în timpul sarcinii sunt insuficiente, etamsilatul poate fi administrat în timpul sarcinii (trimestrul II și III) numai dacă beneficiul terapeutic scontat depășește riscul potențial asupra fătului.

În absența datelor privind trecerea în laptele matern, nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului sau, dacă alăptarea trebuie continuată, tratamentul se întrerupe.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum să luați Dicynone

Luați întotdeauna Dicynone comprimate exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adolescenți și adulți (vârsta peste 14 ani)

Preoperator: câte 1-2 comprimate Dicynone (250-500 mg) cu 1 oră înainte de intervenție.

Postoperator: câte 1-2 comprimate Dicynone (250-500 mg) la fiecare 4-6 ore atît timp cît persistă riscul de hemoragie.

Medicina internă: câte 2 comprimate Dicynone (500 mg) de 2-3 ori pe zi (1000-1500 mg) care trebuie administrate în timpul mesei, cu un pic de apă.

Ginecologie, meno-metroragie: câte 2 comprimate Dicynone (500 mg) de 3 ori pe zi (1500 mg), care trebuie administrate în timpul mesei, cu un pic de apă. Tratamentul durează 10 zile și începe cu 5 zile înainte de debutul preconizat al menstruației.

Pacienți pediatrici (vârsta 6-14 ani)

Se administrează jumătate din doza pentru adulți.

Grupe speciale de pacienți

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

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

Vîrstnici

Nu este necesară ajustarea dozelor.

Dacă luați mai mult Dicynone decît trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Dicynone decît trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

Dacă uitați să luați Dicynone

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decît cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați 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 aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse frecvente (pot afecta pînă la 1 din 10 persoane): senzație de rău (greață); diaree; disconfort abdominal; erupții cutanate; oboseală, stare generală de rău, slăbiciune(astenie); dureri de cap.

Reacții adverse rare (pot afecta pînă la 1 din 1000 persoane): dureri articulare.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta pînă la 1 din 10.000 persoane): febră; formare de cheaguri în vasele sanguine, care pot să ajungă în diverse organe de corp (tromboembolism); tensiune arterială mică (hipotensiune arterială); agranulocitoză (reducerea considerabilă a numărului de globule albe); neutropenie (modificări ale numărului celulelor din sânge); trombocitopenie (scăderea numărului de plachete); reacții de hipersensibilitate (alergie); dureri abdominale acute, crampe, slăbiciune musculară și tulburări psihice (porfirie acută).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Dicynone

Dicynone se păstrează la loc ferit de lumină și umiditate, la temperaturi sub 25°C. Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemîna copiilor.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dicynone

Substanța activă: etamsilat 250 mg.

Celelalte componente sunt: acid citric anhidru (E 330), amidon de porumb, lactoză monohidrat, povidonă, stearat de magneziu.

Cum arată Dicynone și conținutul ambalajului

Dicynone se prezintă sub formă de comprimate albe sau aproape albe, rotunde, biconvexe.

Ambalaj primar: cîte 10 comprimate în blister.

Ambalaj secundar: cîte 10 blistere și prospectul pentru pacient în cutii de carton.

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 revizuit în Iulie 2016

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