

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Dicynone 500 mg tvrdé tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tobolka obsahuje etamsylatum 500 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdé tobolky.

Popis přípravku: tvrdé želatinové tobolky velikosti 1, s červeným neprůhledným víčkem a bílým neprůhledným tělem. Obsah tobolky: bílý až narůžovělý prášek, který může být přítomen v několika snadno drobných shlucích.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Dicynone je indikován u dospělých.

V chirurgii:

Prevence a léčba předoperačního nebo pooperačního vlásečnicového krvácení u všech druhů operací v terénu vysoce prokrvených tkání: otorhinolaryngologie, gynekologie, porodnictví, urologie, stomatologie, oftalmologie, plastická a rekonstrukční chirurgie.

V interním lékařství:

Prevence a léčba vlásečnicového krvácení různé etiologie a lokalizace: hematurie, hematemeza, melena, epistaxe, gingivorhagie.

V gynekologii:

Metrorhagie, primární nebo nitroděložními tělisky způsobená menorhagie s vyloučením organických příčin.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí

Před operací: 1 tobolka (500mg) přípravku Dicynone 1 hodinu před chirurgickým výkonem.

Po operaci: 1 tobolka (500mg) přípravku Dicynone každých 4 - 6 hodin tak dlouho, dokud trvá riziko krvácení.

Vnitřní lékařství: Obvykle 1 tobolka přípravku Dicynone 2 – 3krát denně (1000-1500 mg) podána během jídla s trochou vody.

Gynekologie: Při menorrhagii nebo metrorrhagii 1 tobolka 3krát denně (1500 mg). Léčba trvá 10 dní a začíná 5 dní před očekávanou menstruací.

Děti

Vzhledem k vysoké koncentraci léčivé látky, není přípravek Dicynone určen pro léčbu dětí.

Zvláštní populace pacientů:

U pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin nebyly provedeny klinické studie. U těchto pacientů je proto při podávání přípravku potřeba dbát zvláštní opatrnosti.

Způsob podávání:

Tobolky se užívají při jídle, zapíjí se malým množstvím vody (výjimkou je užití před operací, kdy se přípravek užívá nalačno).

4.3 Kontraindikace

Hypersensitivita na léčivou látku nebo jakoukoliv složku přípravku uvedenou v bodě 6.1. Akutní porfýrie.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Jestliže je přípravek Dicynone podáván za účelem zmírnění silného a/nebo dlouhotrvajícího menstruačního krvácení a není shledáno zlepšení stavu, je třeba vyšetřením vyloučit jinou možnou patologickou příčinu.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné interakce s jinými léčivými přípravky nejsou známy.

Dle studií provedených s intravenózně podaným etamsylátem, mohou terapeutické dávky etamsylátu při laboratorním stanovení hladiny kreatininu, ale i laktátu, triglyceridů, kyseliny močové a cholesterolu enzymatickou metodou ovlivnit výsledky směrem k nižším hodnotám, než jsou očekávané hodnoty po dobu až 12ti hodin

V průběhu léčby etamsylátem se má odběr vzorků (např. krve) provádět před prvním podáním lékuaby se minimalizovaly případné interakce etamsylátu s laboratorními testy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání etamsylátu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici.

Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo škodlivé účinky (viz bod 5.3) Podávání přípravku Dicynone v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje

Kojení

Údaje o přestupu přípravku do mateřského mléka chybějí, proto se nedoporučuje během léčby kojit. Případně, je-li v kojení pokračováno, je třeba léčbu přerušit.

Fertilita

Údaje nejsou k dispozici

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Dicynone nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle MedDRA klasifikace dle orgánových skupin a četnosti výskytu následovně:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Gastrointestinální poruchy

Časté: nauzea, zvracení, průjem, abdominální diskomfort, bolesti břicha.

Poruchy kůže a podkoží Časté:
vyrážka.

Celkové poruchy a lokální reakce po podání

Časté: astenie

Velmi vzácné: horečka.

Poruchy nervového systému

Časté: bolest hlavy

Cévní poruchy

Velmi vzácné: tromboembolismus

Poruchy krve a lymfatického systému

Velmi vzácné: agranulocytóza, neutropenie, trombocytopenie

Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně

Vzácné: arthralgie

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: hypersenzitivita

Tyto nežádoucí účinky jsou obecně reverzibilní a vymizí po ukončení léčby.

V případě nežádoucích kožních reakcí nebo horečky je nezbytné léčbu ukončit a informovat ošetřujícího lékaře, protože může jít o první projevy přecitlivělosti. Při výskytu opakovaného zvracení, trvajících alespoň 2 dny, se léčba musí přerušit.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Příznaky předávkování nejsou známy.

V případě předávkování zahajte symptomatickou léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: ostatní systémová hemostatika

ATC kód: B02BX01

Mechanismus účinku:

Etamsylát je syntetická látka s antihemorhagickým a angioprotektivním účinkem na prvním stupni hemostázy, ovlivňující počáteční fázi zástavy krvácení (interakcí endotelu a trombocytů). Zvýšením adhezivity destiček a úpravou kapilární rezistence, zkracuje dobu krvácení a snižuje krevní ztráty.

Etamsylát nemá vazokonstrikční účinek, neovlivňuje fibrinolýzu ani aktivitu plazmatických koagulačních faktorů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání se etamsylát pozvolna a úplně vstřebává ze zažívacího traktu. Po perorálním podání 500 mg etamsylátu je maximální plazmatické hladiny 15 µg/ml dosaženo za 4 hodiny, biologická dostupnost není známa.

Vazba na plazmatické proteiny dosahuje kolem 95 %.

Plazmatický poločas je kolem 3,7 hodiny. Kolem 72 % podané dávky je vyloučeno během prvních 24 hodin močí v nezměněné formě.

Etamsylát prostupuje placentární bariérou. Mateřská a pupečnicková krev obsahují podobnou koncentraci etamsylátu. Není známo, zda etamsylát přestupuje do mateřského mléka.

Kinetika ve zvláštních situacích:

Není známo, zda se mění farmakokinetika u pacientů s nedostatečnou funkcí ledvin a/nebo jater.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie akutní a chronické toxicity, fetotoxicity a mutagenity s etamsylátem neprokázaly toxický účinek.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina stearová, červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatina.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Al/PVDC/PVC blistr, krabička.

Velikost balení: 30 nebo 60 tobolek

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 31. 7. 2022

OM PHARMA S.A.

R. da Indústria, 2 – Quinta Grande

2610-088 Amadora – Lisboa – Portugalsko

Od 1. 8. 2022

OMEDICAMED Unipessoal Lda

Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4º

1050-012 Lisboa

Portugalsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

16/736/07-C

9. DATUM REGISTRACE/ DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

5. 12. 2007 / 9. 3. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

26. 4. 2022