

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Dicynone 250 mg tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 250 mg etamsilata.

Pomožne snovi z znanim učinkom: laktoza.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta

Tablete so bele do sivkasto bele, okrogle in bikonveksne.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

V kirurgiji

Preprečevanje in zdravljenje predoperativnih in pooperativnih kapilarnih krvavitev pri vseh občutljivih posegih ali na močno prekrvavljenih tkivih v: otorinolaringologiji, ginekologiji, porodništvu, urologiji, odontostomatologiji, oftalmologiji, plastični in rekonstruktivni kirurgiji.

V interni medicini

Preprečevanje in zdravljenje kapilarnih krvavitev različnih etiologij in na različnih mestih: hematurija, hematemeza, melena, epistaksa in krvavitve iz dlesni.

V ginekologiji

Metroragija, primarna menoragija ali menoragija zaradi materničnega vložka, pri odsotnosti organskih vzrokov.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki

Pred operacijo: ena do dve tableti zdravila Dicynone 250 mg (250–500 mg etamsilata) eno uro pred posegom.

Po operaciji: ena do dve tableti zdravila Dicynone 250 mg (250–500 mg etamsilata) vsakih 4–6 ur, dokler obstaja nevarnost krvavitve.

Interna medicina: običajno je treba vzeti dve tableti zdravila Dicynone 250 mg dva- do trikrat dnevno (1.000–1.500 mg etamsilata) med obrokom z nekaj vode.

Ginekologija, pri meno-/metroragijah: vzeti je treba dve tableti zdravila Dicynone 250 mg (500 mg etamsilata) trikrat dnevno (dnevni odmerek 1.500 mg etamsilata) med obrokom z nekaj vode.

Zdravljenje traja 10 dni, začne pa se pet dni pred predvidenim začetkom krvavitve.

Pediatrična populacija

Polovica odmerka za odrasle.

Posebne skupine bolnikov

Odmerjanje pri bolnikih z jetrno ali ledvično okvaro

Na voljo ni nobenih kliničnih podatkov pri bolnikih z motnjami v delovanju jeter in/ali ledvic. Zato je pri uporabi zdravila Dicynone pri teh bolnikih potrebna previdnost.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na etamsilat ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1,
- akutna porfirija.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Kadar se zdravilo Dicynone uporablja za zmanjševanje premočnih in/ali predolgo trajajočih menstrualnih krvavitev, pri tem pa se stanje ne izboljša, je treba raziskati morebitne patološke vzroke in jih izključiti.

Laboratorijski testi

V terapevtskih odmerkih lahko etamsilat, z nižanjem vrednosti, moti določanje kreatinina z encimskim testom.

Zdravilo Dicynone vsebuje laktozo

Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Za zdaj interakcije z drugimi zdravili niso znane.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Na razpolago ni nobenih kliničnih podatkov o uporabi zdravila pri nosečnicah. Rezultati raziskav na živalih niso pokazali nobenih neposrednih ali posrednih škodljivih vplivov, ki bi lahko bili pomembni za potek nosečnosti, razvoj zarodka, ploda ali novorojenega otroka.

Pri uporabi med nosečnostjo je treba upoštevati splošne previdnostne ukrepe.

Dojenje

Ker ni na razpolago nobenih podatkov o izločanju zdravila v materino mleko, med zdravljenjem z zdravilom Dicynone matere ne smejo dojiti. Če matere kljub temu dojijo, je treba zdravljenje prenehati.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so navedeni po padajoči resnosti in naslednjih pogostnostih:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$)

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Bolezni imunskega sistema

Zelo redko: alergijske reakcije.

- Bolezni endokrinega sistema

Zelo redko: akutna porfirija.

- Bolezni živčevja

Redko: glavobol.

- Bolezni prebavil

Redko: bolečine v želodcu, siljenje na bruhanje (slabost).

- Bolezni kože in podkožja

Redko: kožni izpuščaji.

- Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Redko: bolečine v hrbtu/križu.

V večini primerov simptomi sami od sebe prenehajo; če pa simptomi vendarle vztrajajo, je treba odmerek zmanjšati ali zdravljenje prenehati.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Znaki prevelikega odmerjanja za zdaj niso poznani. V primeru morebitnega prevelikega odmerjanja je treba pričeti simptomatsko zdravljenje.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: vitamin K in drugi hemostatiki, drugi hemostatiki za sistemsko zdravljenje.
Oznaka ATC: B02BX01.

Mehanizem delovanja

Etamsilat (dietilamonijev 2,5-dihidroksi benzen sulfonat, DHBS) je sintetično zdravilo za preprečevanje in zaustavljanje krvavitev ter zaščito žil, ki vpliva na prvo stopnjo hemostaze (interakcija med endotelijem in krvnimi ploščicami). Zaradi izboljšanja zmožnosti zlepljanja krvnih ploščic in ponovne vzpostavitve trdnosti stene kapilar se skrajša čas strjevanja krvi in zmanjša izguba krvi.

Etamsilat ne deluje vazokonstriktorno, nima nobenega vpliva na fibrinolizo in ne spreminja faktorjev strjevanja v plazmi.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Peroralno dani etamsilat se v prebavilih počasi absorbira; vendar pa je absolutna biološka razpoložljivost neznana. Po zaužitju 500 mg je po štirih urah mogoče ugotoviti najvišjo koncentracijo v plazmi v obsegu približno 15 mikrogram/ml.

Porazdelitev

Približno 95 % etamsilata je vezanega na beljakovine v plazmi.

Etamsilat prehaja preko placent. Koncentracije etamsilata v materini krvi in v krvi v popkovini so podobne. Ni znano, ali se etamsilat izloča v materino mleko.

Izločanje

Etamsilat se izloča pretežno nespremenjen skozi ledvice.

Razpolovni čas izločanja iz plazme v povprečju znaša osem ur. Približno 70–80 % peroralno danega odmerka se v prvih 24 urah izloči v nespremenjeni obliki s sečem.

Kinetika pri posebnih skupinah bolnikov

Ni znano, ali se pri bolnikih z motnjami delovanja ledvic in/ali jeter farmakokinetične lastnosti etamsilata spremenijo.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V predkliničnih raziskavah niso ugotovili nikakršnega mutagenega delovanja etamsilata.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

brezvodna citronska kislina,
koruzni škrob,
povidon,
magnezijev stearat (E572),
laktoza monohidrat.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

5 let

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Shranjujte v originalni obojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Pretisni omot (Alu/PVC/PVDC), škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet) po 250 mg etamsilata.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Lek Farmaceutvska družba, d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/93/00470/003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. 12. 1993

Datum zadnjega podaljšanja: 27. 8. 2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

16. 12. 2020

Dicynone je zaščitena blagovna znamka podjetja OM PHARMA, Ženeva, Švica.