

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: Informace pro uživatele

DICYNONE 500 mg tvrdé tobolky etamsylatum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek DICYNONE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DICYNONE užívat
3. Jak se přípravek DICYNONE užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek DICYNONE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek DICYNONE a k čemu se používá

Přípravek DICYNONE obsahuje 500 mg etamsylátu, což je léčivá látka.

Farmakoterapeutická skupina: Jiná systémová hemostatika

Přípravek DICYNONE je antihemorhagikum, které je schopno snížit krvácivost (dobu krvácení) a ztrátu krve.

Váš lékař vám může předepsat přípravek DICYNONE na prevenci a léčbu kapilárního krvácení (krvácení z malých cév), a to jakéhokoliv původu a místa krvácení.

Přípravek DICYNONE může také lékař předepsat u žen, které mají velmi silné nebo dlouhotrvající menstruační krvácení, ať už ve spojitosti, nebo bez spojitosti, se zavedeným nitroděložním tělískem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DICYNONE užívat

Nepoužívejte přípravek DICYNONE:

- jestliže jste alergický/á na etamsylát nebo na kteroukoliv další složku přípravku uvedenou v bodě 6
- jestliže máte akutní porfyrii (onemocnění charakterizované poruchou syntézy hemoglobinu). V tomto případě tuto skutečnost oznamte vašemu lékaři, který rozhodne o dalším postupu léčby.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku DICYNONE se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud budete podstupovat lékařská vyšetření: v průběhu léčby DICYNONE se má odběr vzorků (např. krve) provádět před prvním podáním léku, aby se minimalizovaly případné interakce DICYNONE s laboratorními testy. Dříve, než žena začne užívat DICYNONE při menstruačním krvácení, musí podstoupit lékařské vyšetření gynekologem. DICYNONE není určen k podávání dětem.

Další léčivé přípravky a DICYNONE

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete používat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Údaje týkající se užívání DICYNONE těhotnými ženami jsou omezené.

Studie na zvířatech neprokázaly žádné přímé nebo nepřímé toxické účinky ovlivňující těhotenství, embryonální vývoj, vývoj plodu a/nebo postnatální vývoj.

Jako preventivní opatření je lepší se užívání DICYNONE během těhotenství vyhnout.

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.

Plodnost

Údaje nejsou k dispozici.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U dospělých přípravek DICYNONE nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek DICYNONE užívá

Vždy užívejte přípravek DICYNONE přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek je určen pro dospělé k perorálnímu podání (podání ústy). Obvyklá dávka je 1 tobolka 2 – 3 krát denně. Lék se užívá spolu s jídlem a zapije se malým množstvím vody (výjimkou je užití před operací, kdy se přípravek užívá nalačno. Délka léčby závisí na dosaženém výsledku léčby.

Před chirurgickým výkonem: 1 tobolka, 1 hodinu před chirurgickým zákrokem.

Po chirurgickém výkonu: 1 tobolka každých 4 – 6 hodin tak dlouho, dokud trvá riziko krvácení.

Menstruační krvácení: 1 tobolka 3krát denně spolu s jídlem, zapije se malým množstvím vody. Léčba trvá 10 dní a začíná 5 dní před očekávaným nástupem menstruace.

Jestliže užíváte přípravek DICYNONE na snížení nadměrného nebo dlouhodobého menstruačního krvácení a nepozorujete žádné zlepšení, je třeba myslet na jinou příčinu vašich obtíží.

Informujte neprodleně vašeho lékaře, který určí další vyšetření a léčbu!

Přípravek DICYNONE má být používán s opatrností v případě poruchy funkce jater či ledvin.

Nikdy nepřerušujte léčbu bez vědomí lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více DICYNONE, než jste měl(a)

Oznamte to neprodleně vašemu lékaři nebo lékárníkovi. V případě předávkování má být zahájena léčba příznaků.

Jestliže jste zapomněl(a) užít DICYNONE

Neužívejte dvojnásobnou dávku místo vynechané tablety.

Informujte vašeho lékaře nebo lékárníka, který vám doporučí další postup.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek DICYNONE

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy
- vyrážka
- nevolnost
- zvracení
- průjem
- bolest břicha
- nepříjemný pocit v břiše (břišní diskomfort)
- tělesná slabost

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů)

- bolest kloubů

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10000 pacientů)

- horečka
- poruchy srážlivosti s tvorbou sraženin v cévách (tromboembolie)
- závažné snížení počtu bílých krvinek, kvůli kterému se zvyšuje pravděpodobnost infekce
- snížení počtu krevních destiček vedoucí k vyššímu riziku krvácení nebo ke zvýšené tvorbě modřin
- alergická reakce

Tyto nežádoucí účinky obvykle vymizí po ukončení léčby. V případě kožních reakcí nebo horečky musí být léčba ukončena a měl by být informován ošetřující lékař, neboť se může jednat o reakce z přecitlivělosti. Při výskytu opakovaného zvracení, trvajících alespoň 2 dny, se léčba musí přerušit.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků,

kteře nejsou uvedeny v této přibalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek DICYNONE uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek DICYNONE obsahuje

Léčivou látkou je etamsylatum (etamsylát) 500 mg.

Pomocnými látkami jsou kyselina stearová, červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatina.

Jak přípravek DICYNONE vypadá a co obsahuje toto balení

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.

Velikost balení: 30 nebo 60 tobolek

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

OMEDICAMED Unipessoal Lda

Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°

1050-012 Lisboa

Portugalsko

Výrobce

FLAVINE PHARMA FRANCE

3 voie d'Allemagne,

13127 Vitrolles, Francie.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 1. 2023.