

Písomná informácia pre používateľa

DICYNONE 500 kapsuly etamsylát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je DICYNONE 500 kapsuly a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete DICYNONE 500 kapsuly
3. Ako užívať DICYNONE 500 kapsuly
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DICYNONE 500 kapsuly
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DICYNONE 500 kapsuly a na čo sa používa

DICYNONE 500 kapsuly obsahuje 500 mg etamsylátu, ktorý je účinnou látkou tohto lieku.

DICYNONE 500 kapsuly je určený pre dospelých.

DICYNONE 500 kapsuly je antihemoragikum, ktoré je schopné znížiť krvácanosť (čas krvácania) a krvné straty.

DICYNONE 500 kapsuly vám môže predpísať váš lekár na prevenciu a liečbu kapilárnej hemorágie (krvácanie z malých ciev) akéhokoľvek pôvodu a miesta.

DICYNONE 500 kapsuly môže tiež lekár predpísať ženám, ktoré majú veľmi silné alebo dlhotrvajúce menštruačné krvácanie a ktoré môžu aj nemusia mať zavedené vnútromaternicové teliesko.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete DICYNONE 500 kapsuly

Neužívajte DICYNONE 500 kapsuly

- ak ste alergický na etamsylát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- keď máte akútnu porfýriu (ochorenie charakterizované poruchou syntézy hemoglobínu). V tomto prípade to oznámte svojmu lekárovi, ktorý rozhodne o ďalšom postupe.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať DICYNONE 500 kapsuly, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak trpíte ochorením obličiek alebo pečene, upozornite na to svojho lekára ešte predtým, ako začnete užívať DICYNONE 500 kapsuly.
- Kým začnete užívať DICYNONE 500 kapsuly na menštruačné problémy, váš lekár musí vykonať starostlivé gynekologické vyšetrenie.
- V prípade, ak podstúpíte lekárske vyšetrenie: počas terapie liekom DICYNONE 500 kapsuly, je potrebné odobrať vzorky (napr. vzorky krvi) pred prvým podaním lieku v daný deň, aby sa minimalizovali možnosti ovplyvňovania laboratórnych testov s DICYNONE 500 kapsuly.

Deti a dospievajúci

DICYNONE 500 kapsuly nie je určený pre deti.

Iné lieky a DICYNONE 500 kapsuly

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

DICYNONE 500 kapsuly a jedlo, nápoje a alkohol

DICYNONE 500 kapsuly sa užíva s jedlom a zapíja sa malým množstvom vody.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

K dispozícii sú iba obmedzené údaje z použitia DICYNONE 500 kapsuly u tehotných žien.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priamu alebo nepriamu toxicitu vplývajúcu na tehotenstvo, vývoj zárodka ani plodu a/alebo postnatálny vývoj.

Ako preventívne opatrenie je počas tehotenstva vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu DICYNONE 500 kapsuly. Keďže chýbajú údaje o prestupe lieku do materského mlieka, neodporúča sa dojčiť v priebehu liečby. Ak sa v dojčení pokračuje, je potrebné liečbu prerušiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

DICYNONE 500 kapsuly nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať DICYNONE 500 kapsuly

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí

Obvyklá dávka je 1 kapsula 2 až 3-krát denne. Liek sa užíva s jedlom a zapíja sa malým množstvom vody. Dĺžka liečby závisí od dosiahnutých výsledkov.

Pred chirurgickým zákrokom: 1 kapsula 1 hodinu pred zákrokom.

Po chirurgickom zákroku: 1 kapsula (500 mg) každých 4 - 6 hodín, kým trvá riziko krvácania.

Menštruačné krvácanie: 1 kapsula 3-krát denne s jedlom a zapit' malým množstvom vody. Liečba trvá 10 dní a začína 5 dní pred očakávaným nástupom menštruácie.

Použitie u detí a dospievajúcich

Kvôli vysokému obsahu liečiva DICYNONE 500 kapsuly nie je vhodný pre deti.

Pri použití lieku DICYNONE 500 kapsuly v prípade porúch funkcie pečene alebo obličiek je potrebná zvýšená opatrnosť.

Ak máte pocit, že účinok lieku DICYNONE 500 kapsuly je príliš silný alebo príliš slabý, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nikdy neprerušujte liečbu bez toho, aby ste sa spýtali svojho lekára alebo lekárnika.

Ak užívate DICYNONE 500 kapsuly na zníženie nadmerného alebo dlhodobého menštruačného krvácania a nepozorujete zlepšenie, váš lekár musí vylúčiť možnú patologickú príčinu.

Ak užijete viac DICYNONE 500 kapsuly, ako máte

Oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V prípade predávkovania sa môže začať so symptomatickou liečbou.

Ak zabudnete užít DICYNONE 500 kapsuly

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika, ktorý vám odporučí, čo ďalej.

Ak prestanete užívať DICYNONE 500 kapsuly

Nikdy neprestaňte užívať liek bez predchádzajúcej konzultácie so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté (môžu sa vyskytnúť u 1 z 10 ľudí):

- bolesti hlavy
- vyrážky
- napínanie na vracanie
- hnačka
- bolesti brucha
- pocity slabosti.

Zriedkavé (môžu sa vyskytnúť u 1 z 1 000 ľudí):

- bolesti kĺbov.

Veľmi zriedkavé (môžu sa vyskytnúť u 1 z 10 000 ľudí):

- horúčka
- poruchy zrážania sprevádzané tvorbou zrazenín v cievach
- vážne zníženie počtu bielych krviniek, čo môže znížiť odolnosť organizmu voči infekciám
- zníženie počtu krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo tvorby podliatin
- alergické reakcie.

Uvedené účinky sú vo všeobecnosti prechodné a vymiznú po ukončení liečby.

V prípade výskytu kožných reakcií alebo horúčky sa musí liečba zastaviť a musí byť o tom informovaný ošetrojúci lekár, pretože uvedené stavy môžu byť alergickou reakciou.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať DICYNONE 500 kapsuly

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajújte pri teplote do 30 °C, v pôvodnom obale.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo DICYNONE 500 kapsuly obsahuje

- Liečivo je etamsylát 500 mg v 1 tvrdej kapsule.
- Ďalšie zložky sú kyselina stearová, červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatína.

Ako vyzerá DICYNONE 500 kapsuly a obsah balenia

Tvrde želatínové kapsuly s červeným nepriehľadným vrchnákom a bielym nepriehľadným telom.

Veľkosť balenia: 20, 30 a 60 kapsúl v blistrovom balení.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

OMEDICAMED UNIPESSOAL LDA

Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°

1050-012, Lisabon, Portugalsko

Výrobca

FLAVINE PHARMA FRANCE

3 voie d'Allemagne

13127 Vitrolles

Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2023.