

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Cyclonamine 500 mg tvrdé 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 alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ako vy.
- 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. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je Cyclonamine 500 mg a na čo sa používa**

Cyclonamine 500 mg je antihemoragikum, ktoré je schopné znížiť čas krvácania (krvácavosť) a krvné straty.

Cyclonamine 500 mg sa používa na prevenciu a liečbu krvácania z malých ciev, akéhokoľvek pôvodu a miesta krvácania.

Cyclonamine 500 mg sa používa na liečbu špinenia (krvácanie v období medzi jednotlivými menštruačnými cyklami) a veľmi silného alebo dlhotrvajúceho menštruačného krvácania, ktoré môže, ale nemusí súvisieť so zavedeným vnútromaternicovým telieskom.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cyclonamine 500 mg**

**Neužívajte Cyclonamine 500 mg:**

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

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Cyclonamine 500 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak sa chystáte na lekárske vyšetrenia: v priebehu liečby liekom Cyclonamine 500 mg sa má odber vzorky na laboratórne vyšetrenie (napr. odber krvi) vykonať pred prvým podaním lieku, aby sa minimalizoval možný vplyv lieku Cyclonamine 500 mg na laboratórne vyšetrenie.
- ak ste žena, musíte absolvovať gynekologické vyšetrenie, predtým než začnete užívať Cyclonamine 500 mg kvôli menštruačnému krvácaniu.

## **Deti**

Cyclonamine 500 mg nie je určený na podávanie u detí.

## **Iné lieky a Cyclonamine 500 mg**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## **Cyclonamine 500 mg a jedlo a nápoje**

Liek sa užíva s jedlom a zapije vodou (okrem podávania pred operáciou, kedy sa liek podáva nalačno).

## **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.

### Tehotenstvo

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o použití lieku Cyclonamine 500 mg u tehotných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame toxické účinky na tehotenstvo, vývoj embrya a plodu a/alebo postnatálny vývoj (obdobie po narodení).

Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu lieku Cyclonamine 500 mg počas tehotenstva.

### Dojčenie

Keďže nie sú dostatočné informácie o vylučovaní lieku do materského mlieka, neodporúča sa dojčiť počas liečby. Ak sa má v dojčení pokračovať, liečba musí byť ukončená.

### Plodnosť

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Cyclonamine 500 mg nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako užívať Cyclonamine 500 mg**

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

Cyclonamine 500 mg je určený pre dospelých. Liek sa podáva perorálne (cez ústa).

*Interné lekárstvo:* vo všeobecnosti 1 kapsula 2 až 3-krát denne (1 000 – 1 500 mg). Liek sa užíva s jedlom a zapije vodou. Dĺžka liečby závisí od dosiahnutých výsledkov.

*Pred chirurgickým zákrokom:* 1 kapsula (500 mg) 1 hodinu pred operáciou.

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

*Gynekológia:* 1 kapsula 3-krát denne (1 500 mg), užíva sa s jedlom a zapije vodou. Liečba trvá 10 dní a začína 5 dní pred očakávaným nástupom menštruácie.

Ak sa Cyclonamine 500 mg podáva na zníženie silného a/alebo dlhodobého menštruačného krvácania a nepozoruje sa zlepšenie, treba kontrolovať stav a vylúčiť patologickú príčinu. V tomto prípade sa okamžite obráťte na svojho lekára, ktorý určí ďalší priebeh liečby.

Cyclonamine 500 mg sa má podávať so zvýšenou opatrnosťou v prípade poruchy funkcie pečene a obličiek.

## **Použitie u detí**

Cyclonamine 500 mg nie je určený na podávanie u detí.

Ak máte pocit, že účinok lieku Cyclonamine 500 mg je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Nikdy neprestaňte brať liek bez toho, aby ste informovali svojho lekára alebo lekárnika.

**Ak užijete viac Cyclonamine 500 mg, ako máte**

Okamžite informujte svojho lekára alebo lekárnika. V prípade predávkovania sa musí začať liečba príznakov.

**Ak zabudnete užiť Cyclonamine 500 mg**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú kapsulu. Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ktorý vám odporučí ďalší postup.

**Ak prestanete užívať Cyclonamine 500 mg**

Nie sú známe žiadne účinky. 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 postihovať menej ako 1 z 10 osôb)*

- bolesť hlavy
- vyrážka
- bolesť brucha, nevoľnosť, hnačka, vracanie, nepríjemné pocity v bruchu
- pocit slabosti

*Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)*

- bolesť kĺbov

*Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)*

- horúčka
- poruchy koagulácie s tvorbou zrazenín v cievach (tromboembolizmus)
- výrazné zníženie počtu bielych krviniek, čo zvyšuje pravdepodobnosť výskytu infekcie
- zníženie počtu krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo krvných podliatin
- alergická reakcia

Tieto reakcie zvyčajne odoznejú po vysadení liečby. V prípade kožnej reakcie alebo horúčky, ukončite liečbu a informujte lekára, pretože môže ísť o reakcie z precitlivenosti. Pri výskyte opakovaného vracania, trvajúceho dlhšie ako 2 dni, musí byť liečba ukončená.

**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 Cyclonamine 500 mg**

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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 Cyclonamine 500 mg obsahuje**

- Liečivo je etamsylát 500 mg.
- Ďalšie zložky sú: kyselina steárová, oxid titaničitý (E171), erytrozín (E127), chinolínová žltá (E104), želatína.

### **Ako vyzerá Cyclonamine 500 mg a obsah balenia**

Cyclonamine 500 mg je dostupný vo forme tvrdých kapsúl. Ide o valcovito-oválnu, uzavretú, dvojdielnu, oranžovú kapsulu. Obsah kapsuly je biely prášok alebo takmer biely prášok.

Veľkosť balenia:

30 kapsúl, 60 kapsúl, 90 kapsúl.

PVC/PVDC/hliníkové blistre v papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”  
ul. Dożynkowa 10  
52-311 Wrocław  
Poľsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.**