

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

DICYNONE 500 kapsuly  
etamsylát 500 mg  
tvrdé kapsuly

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: etamsylát 500 mg v jednej tvrdej kapsule.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula.

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

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Dicynone 500 kapsuly je indikovaný u dospelých.

*V chirurgii:*

Prevenia a liečba predoperačnej alebo pooperačnej kapilárnej hemorágie pri všetkých typoch operácií rôzneho pôvodu a pri silne prekrvených tkanivách: v gynekológii, pôrodníctve, urológii, stomatológii, oftalmológii, plastickej a rekonštrukčnej chirurgii.

*V internom lekárstve:*

Prevenia a liečba kapilárneho krvácania rôznej etiológie a lokalizácie: hematória, hemateméza, meléna, epistaxa, krvácanie z ďasien.

*V gynekológii:*

Metrorágia, primárna alebo sekundárna (vnútro maternicové teliesko) menorágia bez organického patologického nálezu.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

##### **Dospelí**

*Predoperačne:* 1 kapsula (500 mg) 1 hodinu pred operáciou.

*Pooperačne:* 1 kapsula (500 mg) každých 4 - 6 hodín, kým trvá riziko krvácania.

*Interné lekárstvo:* vo všeobecnosti 1 kapsula 2 až 3-krát denne (1 000 -1 500 mg) sa užíva s jedlom a malým množstvom vody; dĺžka liečby závisí od dosiahnutých výsledkov.

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

### *Pediatrická populácia*

DICYNONE 500 kapsuly sa nemá používať u detí vzhľadom na vysoký obsah liečiva.

### *Osobitné skupiny pacientov:*

U pacientov trpiacich poruchami funkcie pečene a/alebo obličiek nie sú dostupné klinické údaje. Preto je u nich potrebná zvýšená opatrnosť pri podávaní tohto lieku.

### Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

## **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na etamsylát alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, alebo na akútnu porfýriu.

## **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Ak sa DICYNONE 500 podáva na zníženie silného a/alebo dlhodobého menštruačného krvácania a nepozoruje sa zlepšenie stavu, je potrebné vylúčiť inú patologickú príčinu.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Pri liečebných dávkach môže etamsylát ovplyvniť enzymatické stanovenie kreatinínu a výsledkom budú jeho nižšie ako očakávané hodnoty.

Počas terapie etamsylátom, je potrebné odobrať vzorky (napr. vzorky krvi) pred prvým podaním lieku v daný deň, aby sa minimalizovali možnosti ovplyvňovania laboratórnych testov etamsylátom.

## **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

### Gravidita

Rozsah údajov o používaní etamsylátu u gravidných žien je obmedzený.

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

Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu etamsylátu počas gravidity.

### Dojčenie

Keďže chýbajú údaje o prestupe etamsylátu do materského mlieka, neodporúča sa dojčiť v priebehu liečby. Ak sa v dojčení pokračuje, je potrebné liečbu prerušiť.

## **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

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

## **4.8 Nežiaduce účinky**

Nežiaduce účinky sú zatriedené v súlade s terminológiou MedDRA podľa orgánových systémov a frekvencie výskytu nasledovne:

Veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), neznáme (z dostupných údajov).

### *Poruchy a ochorenia gastrointestinálneho traktu*

Časté: nauzea, bolesť v oblasti brucha, hnačka.

*Poruchy kože a podkožného tkaniva*

Časté: vyrážka.

*Celkové poruchy a reakcie v mieste podania*

Časté: slabosť.

Veľmi zriedkavé: horúčka.

*Poruchy nervového systému*

Časté: bolesť hlavy.

*Poruchy ciev*

Veľmi zriedkavé: tromboembólia.

*Poruchy krvi a lymfatického systému*

Veľmi zriedkavé: agranulocytóza, neutropénia, trombocytopenia.

*Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva*

Zriedkavé: bolesti kĺbov.

*Poruchy imunitného systému*

Veľmi zriedkavé: precitlivenosť.

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

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

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

## **4.9 Predávkovanie**

Príznaky predávkovania nie sú známe. V prípade predávkovania treba začať symptomatickú liečbu.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Antihemoragikum, ostatné systémové hemostatiká

ATC kód: B02BX01

#### Mechanizmus účinku

Etamsylát je syntetická látka s antihemoragickým a angioprotektívnym účinkom na prvý krok hemostázy (interakcia endotelu a krvných doštičiek). Zlepšením adhézie krvných doštičiek a obnovením kapilárnej rezistencie je schopný znížiť čas krvácania a krvné straty.

Etamsylát nemá vazokonstrikčný účinok, neovplyvňuje fibrinolýzu ani nemení plazmatické koagulačné faktory.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpcia/distribúcia

Po perorálnom podaní sa etamsylát pomaly vstrebáva z gastrointestinálneho traktu. Po perorálnom podaní 500 mg etamsylátu sa dosiahne maximálna plazmatická hladina 15 µg/ml približne po 4 hodinách, ale biodostupnosť nie je známa. Väzba na plazmatické proteíny je približne 95 %. Plazmatický polčas je približne 3,7 hodiny. Približne 72 % podanej dávky sa vylúči prvým 24-hodinovým močom; molekula je vylučovaná v nezmenenej forme.

Etamsylát prestupuje placentárnou bariérou. Materská a pupočníková krv obsahujú podobné koncentrácie etamsylátu. Nie je známe, či sa etamsylát vylučuje do materského mlieka.

### Farmakokinetický vzťah

Nie je známe, či sú farmakokinetické vlastnosti etamsylátu zmenené u pacientov trpiacich poruchami renálnej a/alebo hepatálnej funkcie.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

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

### **6.2 Inkompatibility**

Nie sú známe.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C v pôvodnom obale.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

PVDC/Al blister alebo PVC/PVDC blister, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 20, 30 a 60 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

OMEDICAMED UNIPESOAAL LDA  
Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4º  
1050-012 Lisabon, Portugalsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

16/0295/08-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 12. júna 2008  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. mája 2013

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Marec 2023