

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Dicynone 250 mg comprimate Etamsilat**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Dicynone comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dicynone comprimate
3. Cum să luați Dicynone comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dicynone comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Dicynone comprimate și pentru ce se utilizează**

Dicynone comprimate este un medicament ce conține ca substanță activă etamsilatul, care are proprietăți hemostatice și angioprotectoare.

#### **Dicynone comprimate este un medicament hemostatic utilizat în:**

- *chirurgie*: pentru prevenirea și tratamentul hemoragiilor vaselor mici (numite capilare) apărute în timpul intervențiilor chirurgicale din ORL, ginecologice, obstetricale, urologice, odonto-stomatologice, oftalmologice sau chirurgia plastică și reparatorie;
- *medicina internă*: pentru prevenirea și tratamentul hemoragiilor capilare de diverse cauze și localizări: prezență de sânge în urină, hematemeză (simptom al unei hemoragii interne acute, constând în vomă cu sânge), melenă (scaun negru, conținând sânge provenit din părțile superioare ale tubului digestiv), sîngerări nazale, sîngerări gingivale;
- *ginecologie*: în caz de metroragie (hemoragie uterină, în afara perioadei de menstruație), menoragie (pierderea unei mari cantități de sânge în perioada menstruației) primară sau datorată dispozitivelor intrauterine (DIU), în absența unei patologii organice.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dicynone comprimate**

##### **Nu luați Dicynone dacă:**

- sunteți hipersensibil (alergic) la etamsilat sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului;
- aveți porfirie acută;
- aveți hemoblastoză (tumori ale țesutului hematopoietic și limfatic);
- aveți sau ați avut tromboembolism sau tromboză (formarea cheagurilor de sânge în vase);
- aveți o coagulabilitate înaltă a sîngelui.

## **Dicynone comprimate este contraindicat la copiii cu vârsta sub 6 ani.**

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Dicynone.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți insuficiență renală;
- intenționați să efectuați anumite teste de laborator. Dicynone poate influența testul enzimatic de determinare a creatininei prin obținerea unor valori mai mici;
- suferiți sau ați suferit de o afecțiune a circulației sîngelui: în special afecțiuni legate de tromboze (formarea unor cheaguri de sînge în vasele de sanguine - procese tromboembolice);
- aveți numărul trombocitelor scăzut;
- aveți orice alt tip de hemoragie;
- aveți afecțiuni de coagulare a sîngelui;
- aveți reacții cutanate sau febră în timpul tratamentului. În acest caz trebuie să vă adresați de urgență medicului dumneavoastră.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Dicynone.

### **Dicynone împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Aceasta este necesar deoarece Dicynone poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Dycynone.

Dacă este necesară o infuzie cu dextransi (de exemplu, reopoliglucină), mai întîi trebuie administrat Dicynone.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să efectuați anumite teste de laborator. Dicynone poate influența testul enzimatic de determinare al creatininei prin obținerea unor valori mai mici.

### **Dicynone împreună cu alimente și băuturi**

Nu există restricții legate de administrarea împreună cu alimente și băuturi.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercați să rămîneți gravidă sau alăptați.

### **Etamsilatul este contraindicat în timpul primului trimestru de sarcină.**

Deoarece datele privind expunerea la etamsilat în timpul sarcinii sunt insuficiente, etamsilatul poate fi administrat în timpul sarcinii (trimestrul II și III) numai dacă beneficiul terapeutic scontat depășește riscul potențial asupra fătului.

În absența datelor privind trecerea în laptele matern, nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului sau dacă alăptarea trebuie continuată - tratamentul se întrerupe.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Medicamentul nu are nici un efect asupra capacității de conducere a vehiculelor și folosirii utilajelor.

**Medicamentul conține lactoză.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să luați Dicynone comprimate**

Luăți întotdeauna Dicynone comprimate exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### ***Adolescenți și adulți (vârsta peste 14 ani)***

*Preoperator:* câte 1-2 comprimate Dicynone (250 - 500 mg) cu 1 oră înainte de intervenție.

*Postoperator:* câte 1-2 comprimate Dicynone (250 - 500 mg) la fiecare 4-6 ore atât timp cât persistă riscul de hemoragie.

*Medicina internă:* câte 2 comprimate Dicynone (500 mg) de 2-3 ori pe zi (1000 - 1500 mg) care trebuie administrate în timpul mesei cu un puțină apă.

*Ginecologie, meno-metroragie:* câte 2 comprimate Dicynone (500 mg) de 3 ori pe zi (1500 mg), care trebuie administrate în timpul mesei, cu un puțină apă.

Tratamentul durează 10 zile și începe cu 5 zile înainte de debutul preconizat al menstruației.

#### ***Pacienți pediatrici (vârsta 6-14 ani)***

Se administrează jumătate din doza pentru adulți.

#### ***Grupe speciale de pacienți***

##### ***Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică***

Medicul dumneavoastră va decide asupra dozei și modului de administrare a acestui medicament în funcție de gradul insuficienței renale sau hepatice.

##### ***Vîrstnici***

Nu este necesară ajustarea dozelor.

#### **Dacă luați mai mult Dicynone decît trebuie**

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Dicynone decît trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

#### **Dacă uitați să luați Dicynone**

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decît cea recomandată de medicul dumneavoastră, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Dicynone comprimate poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### ***Reacții adverse frecvente (pot afecta pînă la 1 din 10 persoane):***

- senzație de rău (greață), diaree, disconfort abdominal;
- erupții cutanate;
- oboseală, stare generală de rău, slăbiciune (astenie);
- dureri de cap.

##### ***Reacții adverse rare (pot afecta pîna la 1 din 1000 persoane):***

- dureri articulare.

##### ***Reacții adverse foarte rare (pot afecta pînă la 1 din 10000 persoane):***

- febră;
- formare de cheaguri în vasele sanguine, care pot să ajungă în diverse organe din corp (tromboembolism);
- tensiune arterială mică (hipotensiune arterială);
- agranulocitoză (reducerea considerabilă a numărului de globule albe), neutropenie (modificări ale numărului celulelor din sînge), trombocitopenie (scăderea numărului de plachete);
- reacții de hipersensibilitate (alergie);
- dureri abdominale acute, crampe,
- slăbiciune musculară;
- tulburări psihice (porfirie acută).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Dicynone comprimate**

A se păstra la loc ferit de lumină și umiditate, la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemîna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Dicynone comprimate**

*Substanța activă este etamsilat. 1 comprimat conține 250 mg etamsilat.*

*Celelalte componente sunt: acid citric anhidru (E 330), amidon de porumb, lactoză monohidrat, povidonă, stearat de magneziu.*

**Cum arată Dicynone comprimate și conținutul ambalajului**

Dicynone se prezintă sub formă de comprimate albe sau aproape albe, rotunde, biconvexe.

Câte 10 comprimate în blister. Câte 10 blistere și prospectul pentru pacient în cutii de carton.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Lek Pharmaceuticals d.d.,  
Verovskova 57, 1526 Ljubljana,  
Slovenia

**Fabricantul**

Lek Pharmaceuticals d.d.,  
Trimlini 2D, 9220 Lendava,  
Slovenia

**Acest prospect a fost aprobat în iunie 2022.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>