

UPUTSTVO ZA LEK

Dicynone[®], 250 mg, tableta
etamsilat

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru , farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru , farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Dicynone i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dicynone
3. Kako se uzima lek Dicynone
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Dicynone
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Dicynone i čemu je namenjen

Lek Dicynone je antihemoragijski (zaustavlja krvarenje) i angioprotektivni lek koji deluje na na prvi korak u procesu hemostaze (interakcija između endotela krvnih sudova i trombocita). Etamsilat povećava adhezivnost (slepljivanje) trombocita (krvnih pločica) i normalizuje stabilnost kapilarnih zidova čime se smanjuje permeabilnost (propustljivost) kapilara. Etamsilat može da skрати vreme krvarenja i smanji gubitak krvi. Lek Dicynone nema vazokonstriktivni efekat, ne utiče na fibrinolizu i ne menja plazmatske faktore koagulacije.

Lek Dicynone, tablete, 250 mg se primenjuje za:

- Prevenciju i terapiju pre- ili postoperativne kapilarne hemoragije u hirurškim zahvatima (dentalna ekstrakcija, torakalna hirurgija, adenotonzilektomija, akušerstvo, oftalmologija) kada nije moguće primeniti druge dostupne farmakološke ili nefarmakološke metode za sprečavanje krvarenja.
- U ginekologiji: metroragija, primarna menoragija ili menoragija uzrokovana intrauterinim kontraceptivnim sredstvima u odsustvu organske patologije

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dicynone

Lek Dicynone ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na etamsilat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.)
- ako imate akutnu porfiriju

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Dicynone.

Ako se lek Dicynone primenjuje za smanjenje preobilnog i/ili produženog menstrualnog krvarenja, i ne dolazi do poboljšanja, potrebno je isključiti ostale moguće patološke uzroke krvarenja.

Specifične populacije pacijenata

Nisu sprovedene kliničke studije kod pacijenata sa oštećenjem jetre ili bubrega. Zbog toga je potreban oprez kada se ovaj lek primenjuje kod pomenutih grupa pacijenata.

Potreban je oprez prilikom primene leka kod pacijenata sa tromboembolijom.

Laboratorijske analize

U terapijskim dozama, etamsilat može stupiti u interakciju sa enzimskim testovima za kreatinin i davati niže vrednosti kreatinina.

Drugi lekovi i Dicynone

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Do danas nema poznatih interakcija.

Uzimanje leka Dicynone sa hranom i pićima

Pogledati odeljak 3. *Kako se uzima lek Dicynone* ovog Uputstva za lek.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Vaš lekar će odlučiti o tome da li možete da primenjujete Dicynone tablete tokom trudnoće.

U odsustvu podataka koji se tiču prolaska u majčino mleko, dojenje se ne preporučuje tokom terapije lekom Dicynone, ili terapiju treba prekinuti ako se nastavlja sa dojenjem.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Etamsilat nema uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinama.

Lek Dicynone sadrži laktozu

Ovaj lek sadrži laktozu, monohidrat. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka

3. Kako se uzima lek Dicynone

Uvek uzimajte lek Dicynone tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Odrasli i adolescenti

Pre-operativno: 1-2 tablete (250 mg ili 500 mg), 1 sat pre operacije.

Post-operativno: 1-2 tablete (250-500 mg), svakih 4-6 sati sve dok postoji krvarenje.

Ginekologija, meno-metroragija: 2 tablete, 3 puta na dan (1500 mg) uzeti tokom obroka sa malo vode.

Terapija traje 10 dana i treba je započeti 5 dana pre očekivane pojave menstruacije.

Ako osećate da je dejstvo leka Dicynone suviše jako ili slabo, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ako ste uzeli više leka Dicynone nego što treba

Ukoliko mislite da ste uzeli više leka nego što treba obratite se Vašem lekaru.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni leka, posavetujte se sa lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Dicynone

Ako ste zaboravili da uzmete lek, uzmite ga čim se setite.

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu dozu.

Ako naglo prestanete dauzimate lek Dicynone

Lekar će Vas posavetovati koliko dugo treba da uzimate lek Dicynone.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko primetite neke od sledećih ozbiljnih neželjenih reakcija, prestanite da uzimate ovaj lek i odmah posetite lekara:

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- iznenadno zviždanje u grudima, oticanje usana, jezika i grla ili tela, osip, nesvesticu ili teškoće sa gutanjem (teška alergijska reakcija).
- oticanje, crvenilo, i bol jedne polovine tela, obično noge (tromboembolija, tj. blokada krvnog suda krvnim ugruškom koji se formira negde drugde u telu).

Ostala neželjena dejstva mogu biti:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja
- mučnina, proliv, nelagodnost u stomaku
- osip
- osećaj slabosti

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u zglobovima

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- akutna porfirija
- povišena telesna temperatura
- mali broj neutrofila (vrsta belih krvnih zrnaca) i izraženiji pad specifične vrste belih krvnih zrnaca (agranulocitoza) što može dovesti do lakše pojave infekcija
- smanjenje broja krvnih pločica što dovodi do lakše pojave krvarenja (trombocitopenija)

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Dicynone

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Dicynone posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Dicynone

Aktivna supstanca je: etamsilat.
Jedna tableta sadrži 250 mg etamsilata.

Pomoćne supstance su: magnezijum-stearat; povidon; limunska kiselina, bezvodna; skrob, kukuruzni; laktoza, monohidrat.

Kako izgleda lek Dicynone i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne, bele do skoro bele tablete.

Unutrašnje pakovanje je blister od Al/PVC/PVDC folije sa 10 tableta.
Spoljašnje pakovanje je kartonskoj kutiji sa 3 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD
Kneginje Zorke 2, Beograd

Proizvođač:
LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D.
Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

LEK PHARMACEUTICALS D.D.
Trimlini, Lendava, Slovenija

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole: 515-01-02845-17-001 od 07.09.2018.