

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Dicynone[®] , 250 mg , tablete

INN: etamsilat

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 250 mg etamsilata.

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: latoza, monohidrat.
Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Okrugle, bikonveksne, bele do skoro bele tablete.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Prevencija 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.

4.2. Doziranje i način primene

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 rizik od krvarenja.

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.

4.3. Kontraindikacije

- preosetljivost na etamsilat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- akutna porfirija

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Ukoliko se etamsilat primenjuje za smanjenje izraženih i/ili produženih menstrualnih krvarenja i ne dolazi do popravljavanja stanja pacijenta, potrebno je ispitati i isključiti patološke uzroke.

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.

Posebna upozorenja u vezi pomoćnih supstanci

Ovaj lek sadrži laktozu. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na galaktozu, nedostatkom Lapp laktaze ili glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ne smeju koristiti ovaj lek.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Do danas nema poznatih interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Postoje ograničeni podaci o primeni etamsilata kod trudnica.

Etamsilat prolazi placentalnu barijeru, a krv majke i ploda sadrže slične koncentracije etamsilata.

Zbog toga je potrebno pažljivo proceniti odnos koristi i rizika pre primene tokom trudnoće.

Istraživanja na životinjama nisu pokazala bilo kakvu direktnu ili indirektnu toksičnost vezanu za trudnoću, embrionalni razvoj, fetalni razvoj i/ili postnatalni razvoj.

Potreban je oprez ako se lek koristi tokom trudnoće.

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

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Etamsilat nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su rangirana po sistemima organa i učestalosti na sledeći način:

Veoma česta (>1/10),

Česta (>1/100 do <1/10),

Povremena (>1/1000 do < 1/100),

Retka (>1/10000 do <1/1000),

Veoma retka (<1/10000)

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka)

Poremećaji krvi i limfnog sistema:

Veoma retko: agranulocitoza, neutropenija, trombocitopenija

Poremećaji imunskog sistema:

Veoma retko: alergijske reakcije

Endokrini poremećaji:

Veoma retko: akutna porfirija

Poremećaji nervnog sistema:

Često: glavobolja

Vaskularni poremećaji:

Veoma retko: tromboembolija

Gastrointestinalni poremećaji:

Često: mučnina, dijareja, nelagodnost u stomaku

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Često: osip

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva:

Retko: artralgija

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene:

Često: astenija

Veoma retko: groznica

Ove reakcije su generalno reverzibilne nakon prekida terapije.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Do sada, nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

U slučaju predoziranja, potrebno je započeti simptomatsku terapiju.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa:

Antihemoragici; Ostali sistemski hemostatici

ATC šifra: B02BX01

Mehanizam delovanja:

Etamsilat je sistemski antihemoragijski i angioprotektivni lek koji deluje na inicijalni stadijum hemostaze (interakcija endotel-trombocit). Povećavajući adhezivnost trombocita i uspostavljajući ponovo kapilarnu rezistenciju, ovaj lek može da skрати vreme krvarenja i smanji gubitak krvi.

Etamsilat nema vazokonstriktivni efekat, ne utiče na fibrinolizu i ne menja plazmatske faktore koagulacije.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija:

Kada se daje oralnim putem, etamsilat se polako i potpuno resorbuje iz gastrointestinalnog trakta. Apsolutna bioraspoloživost nije poznata. Nakon oralne primene 500 mg etamsilata maksimalna vrednost u plazmi se postižu nakon 4 sata i iznosi 15 mikrograma/mL.

Distribucija:

Vezivanje za proteine plazme iznosi približno 95%.

Etamsilat prolazi placentalnu barijeru. Vrednosti u krvi majke i krvi pupčane vrpce su slične. Nije poznato da li se etamsilat izlučuje u majčino mleko.

Metabolizam:

Etamsilat se samo neznatno metaboliše.

Eliminacija:

Poluvreme eliminacije je oko 8 sati. Oko 72% oralno primenjene doze se izlučuje urinom tokom prva 24 sata; lek se izlučuje u nepromenjenom obliku.

Kinetika u određenim kliničkim situacijama

Nije poznato da li se farmakokinetičke osobine etamsilata menjaju kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre i/ili bubrega.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretkliničke studije nisu pokazale bilo kakve mutagene efekte etamsilata..

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Magnezijum-stearat;
Povidon;
Limunska kiselina, bezvodna;
Skrob, kukuruzni;
Laktoza, monohidrat.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

5 godina

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

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

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja <i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka>

Unutrašnje pakovanje je blister od Al/PVC/PVDC folije sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je kartonskoj kutiji sa 3 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvom za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Nema posebnih zahteva.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD
Kneginje Zorke 2, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

515-01-02845-17-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 11.01.2013.

Datum obnove dozvole: 07.09.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Septembar 2018