

Листовка: информация за потребителя

**ДИЦИНОН 500 mg твърди капсули
DICYNONE 500 mg capsules, hard
етамзилат / etamsylate**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ДИЦИНОН 500 mg капсули и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДИЦИНОН 500 mg капсули
3. Как да приемате ДИЦИНОН 500 mg капсули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДИЦИНОН 500 mg капсули
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20180321
Разрешение №	64368 16-01-2024
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява ДИЦИНОН 500 mg капсули за какво се използва

ДИЦИНОН 500 mg капсули е антихеморагичен продукт, намаляващ времето на кръвене и кръвозагубата.

ДИЦИНОН 500 mg капсули е предписан от Вашия лекар за профилактика и лечение на капилярно кръвене (хеморагия на кръвоносни съдове с малък дебит), независимо от произхода и локализацията му, както преди, така и/или след операция.

ДИЦИНОН 500 mg капсули може също да бъде предписан от Вашия лекар за лечение при жени, които имат обилно и/или продължително менструално кръвене, което не се дължи или е свързано с употребата на вътрематочни изделия.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДИЦИНОН 500 mg капсули

Не приемайте ДИЦИНОН 500 mg капсули

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от заболяване на кръвта, наречено порфирия (заболяване, характеризиращо се с дефицит при синтеза на хемоглобин): в този случай попитайте Вашия лекар. Той знае какво да предприеме.

ДИЦИНОН 500 mg капсули не е подходящ при деца.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ДИЦИНОН 500 mg капсули.

- Ако страдате от чернодробна или бъбречна недостатъчност, информирайте Вашия лекар преди да започнете лечение с ДИЦИНОН 500 mg капсули.



- Преди да започнете приема на ДИЦИНОН 500 mg капсули за лечение на менструални нарушения, Вашият лекар трябва да Ви направи пълен гинекологичен преглед, Ако ще бъдете подложени на медицински изследвания: по време на курса на лечение с ДИЦИНОН 500 mg капсули, вземането на проби (напр. кръвни проби), необходими за лабораторни изследвания, трябва да се извършва преди първата дневна доза на лекарството, за да се намали до минимум потенциалното взаимодействие на ДИЦИНОН 500 mg капсули с лабораторните тестове.

Други лекарства и ДИЦИНОН 500 mg капсули

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

ДИЦИНОН 500 mg капсули с храна, напитки и алкохол

Не са известни взаимодействия. Препоръчва се приемът на ДИЦИНОН 500 mg капсули да става по време на хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Има ограничени данни от употребата на ДИЦИНОН 500 mg капсули при бременни жени.

Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност.

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на ДИЦИНОН 500 mg капсули по време на бременност. Тъй като липсват данни относно преминаването в кърмата, кърменето е препоръчително по време на лечение. Другата възможност е лечението да се спре, ако кърменето продължава.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

ДИЦИНОН 500 mg капсули не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате ДИЦИНОН 500 mg капсули

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и юноши

Препоръчителната доза е 1 капсула 2–3 пъти дневно, приемана с малко вода по време на хранене. Продължителността на лечението зависи от постигнатите резултати.

Предоперативно: 1 капсула (500 mg), 1 час преди операцията.

Следоперативно: 1 капсула (500 mg), на всеки 4–6 часа, докато съществува риск от кървене.

Вътрешна медицина: обикновено трябва да се приема по 1 капсула, 2–3 пъти дневно (1 000–1 500 mg), по време на хранене с малко вода; продължителността на лечението зависи от постигнатите резултати.

Гинекология, менорагия, метрорагия: да се приема по 1 капсула, 3 пъти дневно (1 500 mg), по време на хранене с малко вода. Лечението трае 10 дни и започва 5 дни преди датата на очаквания месечен цикъл.

Деца

Поради високата концентрация на активното вещество ДИЦИНОН 500 mg капсули не е подходящ при деца.

ДИЦИНОН 500 mg капсули трябва да се използва с повишено внимание в случаите на чернодробна или бъбречна дисфункция.



Ако имате чувството, че ефектът от употребата на ДИЦИНОН 500 mg капсули е твърде силен или твърде слаб, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако ДИЦИНОН 500 mg капсули се предписва за намаляване на обилно и/или продължително менструално кървене и не се наблюдава никакво подобрене, трябва да се търсят и изключат възможни патологични причини.

Ако сте приели повече от необходимата доза ДИЦИНОН 500 mg капсули

Ако сте приели повече от необходимата доза ДИЦИНОН 500 mg капсули, уведомете Вашия лекар.

В случай на предозиране може да се започне симптоматично лечение.

Ако сте пропуснали да приемете ДИЦИНОН 500 mg капсули

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

Ако сте спрели приема на ДИЦИНОН 500 mg капсули

Не спирайте сами приема на този лекарствен продукт. Лечението трябва да се променя или спира само след консултация с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- главоболие;
- обриви;
- гадене;
- стомашно неразположение;
- чувство на слабост.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- болки в ставите.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- треска;
- нарушения на кръвосъсирването с образуване на съсиреци в кръвоносните съдове;
- много голямо намаление на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността за инфекции;
- намаляване броя на тромбоцитите, което увеличава риска от кървене или образуване на кръвонасядания;
- алергична реакция.

Тези реакции по принцип са обратими при прекратяване на курса на лечение. В случай на кожни реакции, треска или болки в ставите лечението трябва да се прекрати, а лекуващият лекар трябва да бъде уведомен, тъй като това може да са реакции на свръхчувствителност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:



Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ДИЦИНОН 500 mg капсули

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте ДИЦИНОН 500 mg капсули след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след «Годен до:». Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Понитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**Какво съдържа ДИЦИНОН 500 mg капсули**

- Активното вещество е етамзилат (etamsylate) 500 mg.
- Другите помощни вещества са: стеаринова киселина, червен железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), желатин.

Как изглежда ДИЦИНОН 500 mg капсули и какво съдържа опаковката

Вторичната опаковка съдържа 20, 30 или 60 броя капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба

OMEDICAMED Unipessoal Lda

Avenida António Augusto de Aguiar nº 19 – 4º

1050-012 Lisbon

Португалия

Производител

FLAVINE PHARMA FRANCE

3 voie d'Allemagne,

13127 Vitrolles, Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката септември 2023

