

Листовка: информация за **ЦИКЛОНАМИН** АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

ЦИКЛОНАМИН 500 mg капсули, твърди
CYCLONAMINE 500 mg capsules, hard 20160411

Решение №

Етамзилат (*Etamsylat*)

Обречение № И.А.А-52260/0.8-12-2023

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

1. Какво представлява Циклонамин и за какво се използва

Циклонамин е антихеморагично лекарство, което намалява времето на кървене и кръвозагубите.

Лекарството Циклонамин се използва за предотвратяване и лечение на кървене от малките кръвоносни съдове, независимо от причината и мястото на кървене.

Лекарството Циклонамин се използва за лечение на зацапване (кървене между очакваните менструални цикли), както и за лечение на тежко или продължително кръвотечение по време на менструалния цикъл, във връзка със или независимо от употребата на вътрематочно противозачатъчно средство (спирала).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Циклонамин

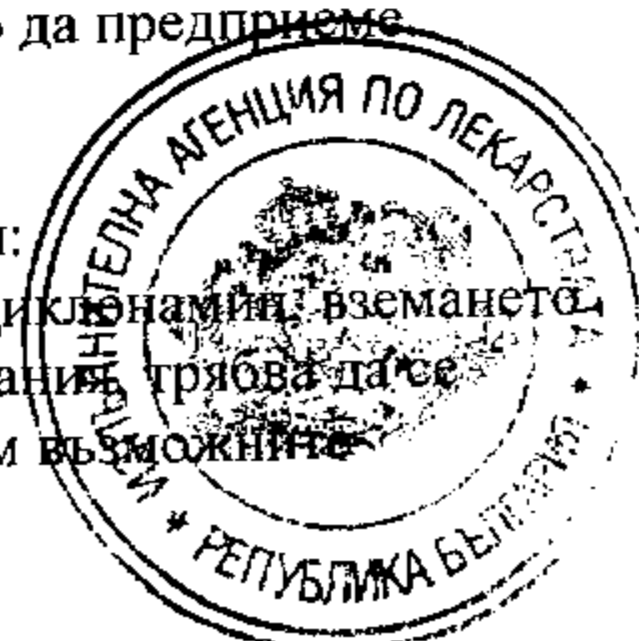
Не приемайте Циклонамин

- ако сте алергични към етамзилат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате порфирия (заболяване, характеризиращо се с нарушение в образуването на хемоглобин). В този случай, уведомете лекар, който ще знае какво да предприеме

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Циклонамин:

- ако Ви предстоят лабораторни изследвания: по време на лечението с Циклонамин, вземането на проби (например кръвна проба), необходими за лабораторни изследвания, трябва да се направи преди първия прием на лекарството, за да се сведат до минимум възможните взаимодействия на Циклонамин с лабораторните изследвания.



- преди да започнете да приемате Циклонамин за лечение на менструални проблеми, трябва да бъдете прегледана от гинеколог.

Деца

Циклонамин не е предназначен за употреба при деца.

Други лекарства и Циклонамин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Циклонамин с храна и напитки

Лекарството може да се приема с храна и малко вода (с изключение на приложението преди операция, когато лекарството се приема на празен стомах).

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

Бременност

Има ограничени данни от употребата на Циклонамин при бременни жени.

Проучванията при животни не показват никакви преки или непреки вредни ефекти върху бременността, ембрионалното и фетално развитие и/или постнаталното развитие.

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на Циклонамин по време на бременност.

Кърмене

Тъй като липсват налични данни за преминаване на лекарството в кърмата, кърменето не се препоръчва по време на лечение. В обратен случай, ако кърменето продължи, лечението трябва да се спре.

Фертилитет

Липсват налични данни.

Шофиране и работа с машини

При възрастни лекарството Циклонамин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Циклонамин

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

Циклонамин е предназначен за употреба при възрастни. Лекарството се приема през устата (перорално).

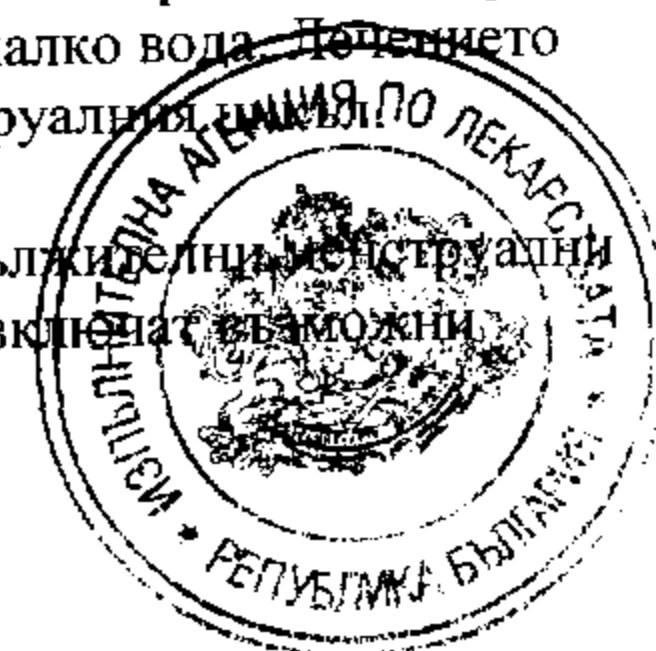
Вътрешни болести: обикновено 1 капсула, 2-3 пъти дневно (1 000 – 1 500 mg). Лекарството може да се приема с храна и малко вода. Продължителността на лечението зависи от постигнатите резултати.

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

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

Гинекология: 1 капсула 3 пъти дневно (1 500 mg) се приема с храна и малко вода. Лечението продължава 10 дни и започва 5 дни преди очакваното начало на менструалния цикъл.

Ако Циклонамин се прилага за намаляване на прекомерни и/или продължителни менструални кръвоизливи и не се наблюдава подобрение, трябва да се потърсят и изключат възможни



патологични причини. Веднага трябва да се консултирате с Вашия лекар, който ще направи изследвания и ще определи по-нататъшния курс на лечение.

Циклонамин трябва да се използва с повишено внимание при нарушена функция на черния дроб и бъбреците.

Употреба при деца

Циклонамин не е предназначен за употреба при деца.

Ако смятате, че ефектът на Циклонамин е твърде силен или твърде слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт. Никога не спирайте приема на лекарството, без да уведомите Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Циклонамин

Веднага уведомете Вашия лекар или фармацевт. В случай на предозиране трябва да се започне лечение на симптомите.

Ако сте пропуснали да приемете Циклонамин

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, който ще Ви посъветва какво да предприемете.

Ако сте спрели приема на Циклонамин

Няма известни ефекти.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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 (може да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие,
- обрив,
- коремна болка, гадене, диария, повръщане, дискомфорт в корема,
- чувство на слабост.

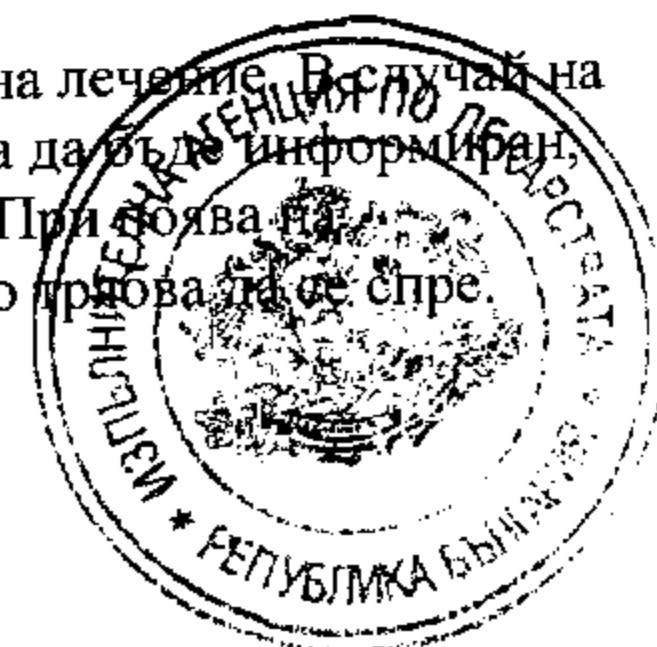
Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- болка в ставите.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- треска,
- нарушения на кръвосъсирването с образуване на съсирек в съдовете (тромбоемболия),
- силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция,
- намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини,
- алергична реакция.

Тези нежелани реакции обикновено са обратими при спиране на курса на лечение. В случай на кожна реакция или треска, лечението трябва да се спре и лекарят трябва да бъде информиран, тъй като това може да представляват реакции на свръхчувствителност. При поява на нежелани реакции, които продължават повече от 2 дни, лечението трябва да се спре.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. 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 Циклонамин

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте 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 Циклонамин

- Активното вещество е етамзилат 500 mg.
- Другите съставки са: стеаринова киселина, титанов диоксид (E171), еритрозин (E127), хинолиново жълто (E104), желатин.

Как изглежда Циклонамин и какво съдържа опаковката

Лекарството Циклонамин се предлага под формата на твърди капсули. Оранжева, цилиндрично-овална капсула, затворена, съставена от две части. Съдържанието на капсулата е бял или почти бял прах.

Големина на опаковките:

30 единични дози, 60 единични дози, 90 единични дози.

PVC/PVDC/ алуминиеви блистери в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”

Dożynkowa 10

52-311 Wrocław

Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката: 11/2023

