

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA

Dicynone 250 mg  
tableta

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadrži 250 mg etamsilata.  
Pomoćna supstanca: laktoza monohidrat.

Za punu listu pomoćnih supstanci pogledati dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta  
Tablete su bijele, okrugle, konveksne.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

*U hirurgiji:*

Prevenција i liječenje pre, ili postoperativnog kapilarnog krvarenja u svim komplikovanijim operacijama ili operacijama u bogato prokrvljenom tkivu: E.N.T, ginekološke, akušerske, urološke, oralno hirurške, oftalmološke ili plastično-rekonstruktivne operacije.

*U internoj medicini:*

Prevenција i liječenje kapilarnog krvarenja bilo kojeg porijekla ili lokalizacije (hematurija, hematemeza, melena, epistaksa, gingivoragija).

*U ginekologiji:*

Metroragija, primarna, ili menoragija vezana za IUD u odsustvu organske patologije.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

*Odrasli i adolescenti*

*Preoperativno:* 1 do 2 Dicynone 250 mg tableta (250-500 mg), jedan sat prije operacije.

*Postoperativno:* 1 do 2 Dicynone 250 mg tableta (250-500 mg) svakih 4-6 sati dok god postoji rizik od krvarenja.

*Interna medicina:* općenito, 2 Dicynone 250 mg tablete, 2-3 puta dnevno (1000-1500 mg) uzeti uz obrok sa malo vode.

*Ginekologija, menometroragija:* 2 Dicynone 250 mg tablete, 3 puta dnevno (1500 mg) uzeti uz obrok sa malo vode. Liječenje traje 10 dana, a započinje 5 dana prije očekivanog početka menstruacije.

*Pedijatrijska populacija*

Kod djece se primjenjuje polovina doze odraslih.

*Posebne populacije*

Nema kliničkih podataka kod pacijenata oboljelih od oštećenja bubrežne i/ili jetrene funkcije. Stoga je kod ovih pacijenata lijek potrebno primjenjivati s oprezom.

#### 4.3 Kontraindikacije

- Akutna porfirija

- Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili bilo koji drugi sastojak lijeka naveden u poglavlju 6.1.

#### **4.4 Posebna upozorenje i mjere opreza pri upotrebi**

Ukoliko se Dicynone 250 mg tablete primjenjuju za smanjenje prekomjernog i/ili produženog menstrualnog krvarenja, te ukoliko nije uočeno bilo kakvo poboljšanje, potrebno je istražiti i isključiti moguće patološke uzroke.

Pacijenti sa rijetkim nasljednim problemom intolerancije galaktoze, deficitom Lapp-laktaze i malapsorpcijom glukoza-galaktoze, ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

#### **4.5 Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Do sada nema poznatih interakcija.

#### **4.6 Trudnoća i dojenje**

##### **Trudnoća**

Nema dostupnih kliničkih podataka koji razmatraju primjenu lijeka kod trudnica. Eksperimenti na životinjama su pokazali da nema direktne ili indirektne toksičnosti po samu trudnoću, embrionalni, fetalni, i/ili postnatalni razvoj. Međutim, oprez je ipak neophodan pri primjeni lijeka tokom trudnoće.

##### **Dojenje**

S obzirom na nedostatak podataka o prelasku lijeka u majčino mlijeko, dojenje se ne savjetuje tokom primjene ovog lijeka. Alternativno, ukoliko se dojenje nastavlja, potrebno je prekinuti liječenje.

#### **4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama**

Dicynone 250 mg tablete ne utiču na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama.

#### **4.8. Neželjena dejstva**

Neželjena dejstva prema MedDRA konvenciji klasificirani su po organskim sistemima i učestalosti na sljedeći način:

- Vrlo česta ( $\geq 1/10$ )
- Česta ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )
- Manje česta ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ )
- Rijetka ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ )
- Vrlo rijetka ( $< 1/10.000$ )
- Nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

##### *Gastrointestinalni poremećaji*

Česta: mučnina, dijareja, osjećaj nelagode u stomaku

##### *Poremećaji kože i potkožnog tkiva*

Česta: kožni osip

##### *Opštii poremećaji i stanja na mjestu primjene*

Česta: astenija

Vrlo rijetka: groznica

##### *Poremećaji nervnog sistema*

Česta: glavobolja

##### *Vaskularni poremećaji*

Vrlo rijetka: tromboembolizam

##### *Poremećaji krvi i limfnog sistema*

Vrlo rijetka: agranulocitoza, neutropenija, trombocitopenija

*Poremećaji mišićno-koštanog i vezivnog tkiva*

Rijetka: artralgija

*Poremećaji imunog sistema*

Vrlo rijetka: hipersenzitivnost

Ove reakcije općenito nestaju nakon prekida liječenja.

U slučaju pojave kožnih reakcija ili groznice, potrebno je prekinuti liječenje te obavijestiti ljekara, budući da ovo može prouzrokovati reakcije preosjetljivosti.

Ako dođe do teških neželjenih dejstava, naročito pseudomembranoznog kolitisa ili jake reakcije preosjetljivosti, liječenje treba prekinuti.

#### **Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

#### **4.9 Predoziranje**

Simptomi predoziranja nisu poznati.

U slučaju predoziranja, potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

### **5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE**

#### **5.1 Farmakodinamičke karakteristike**

**Farmakoterapijska skupina:** Vitamin K i drugi hemostatici: Drugi sistemski hemostatici

ATC kod - B02BX01

#### ***Mehanizam djelovanja***

Etamsilat je sintetski antihemoragijski i angioprotektivni agens koji ispoljava djelovanje na inicijalnu fazu u procesu hemostaze (interakciju između endotela i trombocita). Povećanjem adhezije trombocita i obnavljanjem rezistancije kapilara, lijek smanjuje vrijeme krvarenja te gubitak krvi.

Etamsilat nema vazokonstriktivni učinak, ne utiče na fibrinolizu, niti mijenja faktore koagulacije u plazmi.

#### **5.2 Farmakokinetičke karakteristike**

Nakon peroralne primjene etamsilat se sporo i potpuno apsorbira iz gastrointestinalnog trakta. Apsolutna bioraspoloživost lijeka je nepoznata. Nakon oralne primjene 500 mg etamsilata maksimalne plazmatske koncentracije npr. 15 µg/ml, dostižu se otprilike nakon 4 sata.

Procenat vezivanja lijeka za proteine plazme je 95%.

Etamsilat prolazi placentalnu barijeru. Majčinska krv i krv pupčane vrpce sadrže slične koncentracije etamsilata. Nije poznato da li se etamsilat izlučuje u majčino mlijeko.

#### ***Izlučivanje***

Plazmatski poluživot lijeka iznosi oko 8 sati. 72% primijenjene doze lijeka izlučuje se u prvom 24-satnom urinu; molekula se izlučuje nepromijenjena.

#### ***Kinetika kod posebnih populacija***

Nije poznato da li se farmakokinetičke osobine etamsilata mijenjaju kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega i/ili jetre.

#### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Nekliničke studije nisu otkrile nikakve mutagene učinke etamsilata.

### **6. FARMACEUTSKI PODACI**

#### **6.1 Spisak pomoćnih supstanci**

Bezvodna citratna kiselina

Kukuruzni škrob

Laktoza monohidrat

Povidon K25

Magnezij stearat

#### **6.2 Inkompatibilnosti**

Do sada nema poznatih inkompatibilnosti.

#### **6.3 Rok trajanja**

5 godina.

#### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

**Lijek čuvati izvan dohvata i pogleda djece.**

Lijek čuvati na temperaturi do 25°C, zaštićeno od svjetlosti i vlage.

#### **6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera**

Dicynone 250 mg tablete pakovane su u Al/PVC/PVDC blister pakovanja sa 10 tableta.

Svaka kartonska kutija sadrži 30 tableta.

#### **6.6 Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materija koje potiču od lijeka**

Nema posebnih uputstava.

#### **6.7 Režim izdavanja**

Rp - Lijek se izdaje na ljekarski recept

### **7. IME I ADRESA PROIZVOĐAČA (ADMINISTRATIVNO SJEDIŠTE)**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

### **PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (PUŠTANJE LIJEKA U PROMET)**

Lek farmacevtska družba d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d.

Trimlini 2d, 9220 Lendava

### **IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U GOTOVOG LIJEKA PROMET**

Sandoz d.o.o.

Fra Anđela Zvizdovića 1, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

**8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**  
Dicynone 250 mg tableta, 30 tableta u kutiji; reg.br.: 04-07.3-2-3533/21 od 18.10.2022

**DATUM REVIZIJE TEKSTA:**

10 avgust 2023