

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### DICYNONE 250 mg/2ml soluzione iniettabile etamsilato

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è DICYNONE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DICYNONE
3. Come usare DICYNONE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DICYNONE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È DICYNONE E A COSA SERVE**

DICYNONE contiene il principio attivo etamsilato che appartiene alla categoria dei farmaci antiemorragici (che riducono le perdite di sangue).

DICYNONE è indicato negli adulti e nei bambini in caso di fragilità capillare.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE DICYNONE**

##### **Non usi DICYNONE**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- in caso di porfiria acuta (malattia dovuta ad un'alterata formazione di emoglobina, importante proteina del sangue);
- ;
- se soffre di asma bronchiale (ostruzione dei bronchi).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare DICYNONE.

Utilizzi DICYNONE con cautela se ha ipotensione o pressione sanguigna instabile, a causa del rischio di caduta della pressione sanguigna durante la somministrazione parenterale (vedere paragrafo 4).

Sospenda il trattamento in caso di comparsa di reazioni cutanee (della pelle) e/o febbre.

L'uso di DICYNONE può causare raramente reazioni allergiche (vedere paragrafo 4).

A dosi terapeutiche, l'etamsilato può interferire con il dosaggio di creatinina ed acido urico (esami di laboratorio effettuato per valutare la funzionalità renale), trigliceridi e colesterolo (grassi del sangue) e acido lattico, determinando valori più bassi.

Informi il medico o il farmacista se deve sottoporsi ad alcuni esami medici: in corso di trattamento con Dicynone 250 mg/2 ml, il prelievo di campioni richiesto per esami di laboratorio, dovrebbe essere fatto prima della prima somministrazione giornaliera del farmaco, per minimizzare qualsiasi potenziale interazione de Dicynone 250 mg/2 ml con gli esami di laboratorio.

### **Bambini e adolescenti**

Il medicinale è indicato anche nei bambini e negli adolescenti (per la posologia vedere paragrafo).

### **Altri medicinali e DICYNONE**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

L'eventuale impiego di succedanei plasmatici ad alto peso molecolare (sostanze che servono a mantenere un adeguato volume del sangue) può essere effettuato dopo e non prima della somministrazione dell'etamsilato Poiché il solfito contenuto in DICYNONE inattiva la tiamina (vitamina B1), soluzioni contenenti i due farmaci non devono essere miscelate, né somministrate contemporaneamente.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

#### Gravidanza

I dati clinici disponibili relativi all'uso di etamsilato in donne in gravidanza sono limitati.

È preferibile evitare l'uso di DICYNONE durante la gravidanza.

#### Allattamento

Esistono informazioni insufficienti sull'eliminazione di etamsilato o dei suoi metaboliti nel latte materno. Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso.

Il medico deciderà se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con DICYNONE (o non iniziarla), tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per lei.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono disponibili dati relativi all'effetto del farmaco sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

**DICYNONE 250 mg/2ml soluzione iniettabile contiene solfito monosodico**, che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo (restringimento dei bronchi).

Le reazioni di ipersensibilità possono evolvere fino allo shock anafilattico (grave reazione allergica a rapida comparsa) e causare attacchi asmatici potenzialmente mortali. L'ipersensibilità ai solfiti è osservata più frequentemente in pazienti asmatici che in quelli non asmatici.

Interrompa immediatamente la somministrazione di DICYNONE nel caso in cui si manifestasse una reazione di ipersensibilità

**DICYNONE 250 mg/2ml soluzione iniettabile contiene** meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

## **3. COME USARE DICYNONE**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Adulti**

### In Chirurgia

*1 ora prima dell'intervento*

2 fiale per via endovenosa (in vena) o intramuscolare.

*Al momento dell'intervento*

2 fiale per via endovenosa o intramuscolare.

*Trattamento post-operatorio*

2 fiale per via endovenosa o intramuscolare.

### In Medicina

*Casi acuti e terapia d'urgenza*

2 fiale per via endovenosa o intramuscolare.

### **Uso nei bambini**

#### In Chirurgia

*1 ora prima dell'intervento*

1 fiala per via endovenosa o intramuscolare.

*Al momento dell'intervento*

1 fiala per via endovenosa o intramuscolare.

#### In Medicina

*Casi acuti e terapia d'urgenza*

1 fiala per via endovenosa od intramuscolare.

### Popolazioni speciali

Se soffre di problemi al fegato o ai reni, la somministrazione di questo medicinale richiede cautela.

### **Se usa più DICYNONE di quanto deve**

Non sono stati ad oggi riportati casi da sovradosaggio.

In caso di assunzione di una dose eccessiva del farmaco avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa immediatamente il trattamento e informi il medico curante se si manifestano reazioni della cute (pelle) o febbre poiché queste potrebbero costituire reazioni da ipersensibilità (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Possibili effetti indesiderati che possono manifestarsi con l'utilizzo di DICYNONE sono:

### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a un paziente su 10):**

- cefalea (mal di testa);
- eruzioni cutanee (arrossamenti e lesioni della pelle);
- nausea;
- diarrea;
- fastidio addominale;
- astenia (sensazione di debolezza);

**Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a un paziente su 10.000):**

- artralgia (dolore articolare);
- febbre;
- ipotensione (bassa pressione);
- tromboembolia (disturbi della coagulazione con formazione di coaguli nei vasi sanguigni);
- neutropenia e agranulocitosi (patologie caratterizzate da grave riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue con possibile aumento del rischio di infezioni);
- trombocitopenia (riduzione delle piastrine che aumenta il rischio di sanguinamento o ematomi);
- ipersensibilità (reazioni allergiche).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. COME CONSERVARE DICYNONE**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI****Cosa contiene DICYNONE**

Ogni fiala contiene:

*Principio attivo:* etamsilato 250 mg.

*Altri componenti:* **solfito monosodico**, acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di DICYNONE e contenuto della confezione**

Soluzione iniettabile.

6 fiale contenenti 2 ml di soluzione limpida in astuccio di cartone.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Vifor France

100-101 Terrasse Boieldieu

Tour Franklin La Défense 8

92042 Paris La Défense Cedex

Francia

**Produttore**

DELPHARM DIJON – 6, Boulevard de L'Europe, Quétigny - Francia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### DICYNONE 250 mg compresse etamsilato

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è DICYNONE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DICYNONE
3. Come usare DICYNONE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DICYNONE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È DICYNONE E A COSA SERVE**

DICYNONE contiene il principio attivo etamsilato che appartiene alla categoria dei farmaci antiemorragici (che riducono le perdite di sangue).

DICYNONE è indicato negli adulti e nei bambini in caso di fragilità capillare.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE DICYNONE**

##### **Non usi DICYNONE**

- se è allergico al principio attivo (etamsilato) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- in caso di porfiria acuta (malattia dovuta ad un'alterata formazione di emoglobina, importante proteina del sangue);
- se soffre di asma bronchiale (ostruzione dei bronchi).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare DICYNONE.

Sospenda il trattamento in caso di comparsa di reazioni cutanee (della pelle) e/o febbre.

L'uso di DICYNONE può causare raramente reazioni allergiche (vedere paragrafo 4).

A dosi terapeutiche, l'etamsilato può interferire con il dosaggio di creatinina ed acido urico (esami di laboratorio effettuato per valutare la funzionalità renale), trigliceridi e colesterolo (grassi del sangue) e acido lattico, determinando valori più bassi

Informi il medico o il farmacista se deve sottoporsi ad alcuni esami medici: in corso di trattamento con Dicynone 250 mg/2 ml, il prelievo di campioni richiesto per esami di laboratorio, dovrebbe essere fatto prima della prima somministrazione giornaliera del farmaco, per minimizzare qualsiasi potenziale interazione de Dicynone 250 mg/2 ml con gli esami di laboratorio.

### **Bambini e adolescenti**

Il medicinale è indicato anche nei bambini e negli adolescenti (vedere paragrafo 3).

### **Altri medicinali e DICYNONE**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

L'eventuale impiego di succedanei plasmatici ad alto peso molecolare (sostanze che servono a mantenere un adeguato volume del sangue) può essere effettuato dopo e non prima della somministrazione dell'etamsilato.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

#### Gravidanza

I dati clinici disponibili relativi all'uso di etamsilato in donne in gravidanza sono limitati.

E' preferibile evitare l'uso di DICYNONE durante la gravidanza.

#### Allattamento

Esistono informazioni insufficienti sull'eliminazione di etamsilato o dei suoi metaboliti nel latte materno. Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso.

Il medico deciderà se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con DICYNONE (o non iniziarla), tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per lei.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono disponibili dati relativi all'effetto del farmaco sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

**DICYNONE 250 mg compresse contiene amido di frumento.** Questo medicinale può essere dato a persone affette da morbo celiaco (intolleranza permanente al glutine).

Le persone con allergia al frumento (diversa dal morbo celiaco) non devono prendere questo medicinale.

**DICYNONE 250 mg compresse contiene solfito monosodico**, che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo (restringimento dei bronchi).

Le reazioni di ipersensibilità possono evolvere fino allo shock anafilattico (grave reazione allergica a rapida comparsa) e causare attacchi asmatici potenzialmente mortali. L'ipersensibilità ai solfiti è osservata più frequentemente in pazienti asmatici che in quelli non asmatici.

Interrompa immediatamente la somministrazione di DICYNONE nel caso in cui si manifesti una reazione di ipersensibilità.

## **3. COME USARE DICYNONE**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Adulti**

#### In Chirurgia

*2 o 3 giorni prima dell'intervento*

La dose raccomandata è di 6 compresse al giorno in tre somministrazioni.

*Trattamento post-operatorio*

La dose raccomandata varia da 4 a 6 compresse al giorno.

### **Uso nei bambini**

In Chirurgia

*2 o 3 giorni prima dell'intervento*

La dose raccomandata è di 3 compresse al giorno in tre somministrazioni.

*Trattamento post-operatorio*

La dose raccomandata è di 3 compresse al giorno.

Popolazioni speciali

Se soffre di problemi al fegato o ai reni, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

### **Se usa più DICYNONE di quanto deve**

Non sono stati ad oggi riportati casi da sovradosaggio.

In caso di assunzione di una dose eccessiva del farmaco avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa immediatamente il trattamento e informi il medico curante se si manifestano reazioni della cute (pelle) o febbre poiché queste potrebbero costituire reazioni da ipersensibilità (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Possibili effetti indesiderati che possono manifestarsi con l'utilizzo di DICYNONE sono:

### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a un paziente su 10):**

- cefalea (mal di testa);
- eruzioni cutanee (arrossamenti e lesioni della pelle);
- nausea;
- diarrea;
- fastidio addominale;
- astenia (sensazione di debolezza).

### **Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a un paziente su 10.000):**

- artralgia (dolore articolare);
- febbre;
- tromboembolia (disturbi della coagulazione con formazione di coaguli nei vasi sanguigni);
- neutropenia e agranulocitosi (patologie caratterizzate da grave riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue con possibile aumento del rischio di infezioni);
- trombocitopenia (riduzione delle piastrine che aumenta il rischio di sanguinamento o ematomi);
- ipersensibilità (reazioni allergiche).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE DICYNONE**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene DICYNONE**

Ogni compressa contiene:

*Principio attivo:* etamsilato 250 mg.

*Altri componenti:* **solfito di sodio**, cellulosa microgranulare, **amido di frumento**, acido stearico, povidone, sodio citrato monobasico.

### **Descrizione dell'aspetto di DICYNONE e contenuto della confezione**

Compresse.

Confezione da 20 compresse per uso orale in blister.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Vifor France

100-101 Terrasse Boieldieu

Tour Franklin La Défense 8

92042 Paris La Défense Cedex

Francia

### **Produttore**

DELPHARM DIJON – 6, Boulevard de L'Europe, Quétigny - Francia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**