

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1 - DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DICYNONE 250 mg/2 ml soluzione iniettabile

### 2 - COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Il principio attivo è Etamsilato 250 mg.

Eccipiente con effetti noti: **solfito monosodico**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3 - FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile per uso endovenoso ed intramuscolare.

### 4 - INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 - Indicazioni terapeutiche

Dicynone 250 mg/2 ml soluzione iniettabile è indicato negli adulti e nei bambini in caso di stati di fragilità capillare.

#### 4.2 - Posologia e modo di somministrazione

##### In Chirurgia

*1 ora prima dell'intervento*

Adulti: 2 fiale per via endovenosa od intramuscolare.

Bambini: 1 fiala per via endovenosa od intramuscolare.

*Al momento dell'intervento*

Adulti: 2 fiale per via endovenosa od intramuscolare.

Bambini: 1 fiala per via endovenosa od intramuscolare.

*Trattamento post-operatorio*

Adulti: 2 fiale per via endovenosa od intramuscolare.

##### In Medicina

*Casi acuti e terapia d'urgenza*

Adulti: 2 fiale per via endovenosa od intramuscolare.

Bambini: 1 fiala per via endovenosa od intramuscolare.

Popolazioni speciali:

Non sono stati eseguiti studi clinici su pazienti con insufficienza epatica o renale.

Di conseguenza si richiede cautela nella somministrazione di Dicynone 250 mg/2 ml soluzione iniettabile in questi pazienti.

#### 4.3 - Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1
- Porfiria acuta
- Asma bronchiale

#### 4.4 - Avvertenze Speciali e precauzioni per l'uso

A causa di un rischio di caduta della pressione sanguigna durante la somministrazione parenterale, si richiede cautela nei pazienti con ipotensione o pressione sanguigna instabile (vedere paragrafo 4.8).

In caso di comparsa di reazioni cutanee e/o febbre, il trattamento deve essere sospeso.

##### *Informazioni importanti su alcuni eccipienti*

DICYNONE 250 mg/2 ml soluzione iniettabile contiene solfito monosodico, che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo. Le reazioni allergiche possono evolvere fino allo shock anafilattico e causare attacchi asmatici potenzialmente mortali. La diffusione nella popolazione non è conosciuta ma è probabilmente bassa. Tuttavia, l'ipersensibilità ai solfiti è osservata più frequentemente in pazienti asmatici che in quelli non asmatici. Nel caso in cui una reazione di ipersensibilità si manifestasse, la somministrazione di Dicynone 250 mg/2 ml soluzione iniettabile deve essere interrotta immediatamente.

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

#### 4.5 - Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'eventuale impiego di succedanei plasmatici ad alto peso molecolare può essere effettuato dopo e non prima della somministrazione dell'etamsilato.

La tiamina (vitamina B1) è inattivata dal solfito contenuto in Dicynone 250 mg/2 ml soluzione

iniettabile (vedere paragrafo 6.2).

A dosi terapeutiche, l'etamsilato può interferire con il dosaggio enzimatico di creatinina, trigliceridi, colesterolo, acido urico e lattato, determinando valori più bassi.

In corso di trattamento con etamsilato, il prelievo di campioni) richiesto per esami di laboratorio, dovrebbe essere fatto prima della prima somministrazione giornaliera del farmaco, per minimizzare qualsiasi potenziale interazione dell'etamsilato con gli esami di laboratorio.

#### **4.6 –Gravidanza ed allattamento**

##### Gravidanza

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

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

E' preferibile evitare l'uso di Dicynone 250mg/2ml soluzione iniettabile durante la gravidanza.

##### Allattamento

Esistono informazioni insufficienti sull'escrezione di etamsilato/metaboliti nel latte materno.

Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso.

Deve essere presa la decisione se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con Dicynone 250mg/2ml soluzione iniettabile tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la madre.

#### **4.7 - Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non sono disponibili dati dell'effetto del farmaco sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **4.8 - Effetti indesiderati**

Gli effetti indesiderati sono classificati secondo la convenzione MedDRA per sistemi e organi e in base alla frequenza come segue:

Molto comune ( $\geq 1/10$ )

Comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Molto raro ( $< 1/10.000$ )

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

##### *Patologie gastrointestinali*

Comuni: nausea, diarrea, fastidio addominale

##### *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*

Comuni: eruzione cutanea

##### *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*

Comuni: astenia

Molto rari: febbre

##### *Patologie del sistema nervoso*

Comuni: cefalea

##### *Patologie vascolari*

Molto rari: tromboembolia, ipotensione

##### *Patologie del sistema emolinfopoietico*

Molto rare: agranulocitosi, neutropenia, trombocitopenia

##### *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo*

Molto rari: artralgia

##### *Disturbi del sistema immunitario*

Molto rari: ipersensibilità.

##### Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta 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)

#### **4.9 - Sovradosaggio**

Non sono stati ad oggi riportati sintomi da sovradosaggio.  
In caso di sovradosaggio, il trattamento dovrà essere di tipo sintomatico.

### **5 - PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 - Proprietà farmacodinamiche**

**Categoria farmacoterapeutica: antiemorragico**

**Codice ATC: B02BX01**

L'azione terapeutica del DICYNONE si esplica attraverso un aumento dell'adesività piastrinica, senza peraltro interferire con il fenomeno dell'aggregazione.

Il farmaco è pertanto in grado di diminuire il tempo di emorragia, senza effetti trombotici collaterali.

#### **5.2 - Proprietà farmacocinetiche**

La farmacocinetica dell'etamsilato è stata studiata nell'uomo e nell'animale. Il farmaco viene bene assorbito, nel tratto gastrointestinale, dopo somministrazione orale.

Nell'uomo, dopo la somministrazione di 500 mg per os, il picco di concentrazione plasmatica (15 µg/ml) si registra dopo 4 ore e l'emivita di eliminazione plasmatica è di circa 8 ore.

Un'ora dopo la somministrazione di 500 mg di etamsilato per via endovenosa o intramuscolare, si ottiene una concentrazione plasmatica di 30 µg/ml; le emivite di eliminazione plasmatica sono rispettivamente di 1,9 ore (e.v.) e di 2,1 ore (i.m.).

L'etamsilato ha dimostrato una buona distribuzione tissutale.

Il farmaco si lega alle proteine plasmatiche in misura superiore al 90% e viene eliminato, nell'uomo, principalmente per via urinaria, in misura superiore all'80% sotto forma immodificata.

#### **5.3 - Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

### **6 - INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 - Elenco degli eccipienti**

solfito monosodico, acqua per preparazioni iniettabili.

#### **6.2 - Incompatibilità**

Poiché il solfito contenuto in Dicynone inattiva la tiamina (vitamina B1), soluzioni contenenti i due farmaci non devono essere miscelate, né somministrate contemporaneamente.

#### **6.3 – Periodo di Validità**

5 anni.

#### **6.4 - Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

#### **6.5 - Natura e contenuto del contenitore**

astuccio di cartone litografato contenente 6 fiale da 2 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 – Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

### **7 - TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vifor France

100-101 Terrasse Boieldieu

Tour Franklin La Défense 8

92042 Paris La Défense CedexFrancia

### **8 - NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC 020917023

### **9 - DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data del rinnovo più recente:

### **10 - DATA DI REVISIONE DEL TESTO:**

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1 - DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DICYNONE 250 mg compresse

### 2 - COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Il principio attivo è Etamsilato 250mg.

Eccipienti con effetti noti: **solfito di sodio** (E221), **amido di frumento**.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3 - FORMA FARMACEUTICA

Compresse

### 4 - INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 - Indicazioni terapeutiche

Dicynone 250 mg compresse è indicato negli adulti e nei bambini in caso di stati di fragilità capillare.

#### 4.2 - Posologia e modo di somministrazione

In Chirurgia

*2 o 3 giorni prima dell'intervento*

Adulti: 6 compresse al giorno in tre somministrazioni.

Bambini: 3 compresse al giorno in tre somministrazioni.

*Trattamento post-operatorio*

Adulti: 4-6 compresse.

Bambini: 3 compresse.

Popolazioni speciali:

Non sono stati eseguiti studi clinici su pazienti con insufficienza epatica o renale.

Di conseguenza si richiede cautela nella somministrazione di Dicynone 250 mg compresse in questi pazienti.

#### 4.3 - Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

- Porfiria acuta

- Asma bronchiale.

#### 4.4 - Avvertenze Speciali e precauzioni per l'uso

Dicynone 250 mg compresse contiene solfito di sodio, che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo

Le reazioni di ipersensibilità possono evolvere fino allo shock anafilattico e causare attacchi asmatici potenzialmente mortali. La diffusione nella popolazione non è conosciuta ma è probabilmente bassa. L'ipersensibilità ai solfiti è osservata più frequentemente in pazienti asmatici che in quelli non asmatici. Nel caso in cui una reazione di ipersensibilità si manifestasse, la somministrazione di Dicynone 250 mg compresse deve essere interrotta immediatamente.

In caso di comparsa di reazioni cutanee e/o febbre il trattamento deve essere sospeso.

Dicynone 250 mg compresse **contiene amido di frumento. L'amido di frumento può contenere glutine, ma solo in tracce, ed è quindi considerato sicuro per le persone affette da morbo celiaco**

#### 4.5 - Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'eventuale impiego di succedanei plasmatici ad alto peso molecolare può essere effettuato dopo e non prima della somministrazione dell'etamsilato.

A dosi terapeutiche, l'etamsilato può interferire con il dosaggio di creatinina, trigliceridi, colesterolo, acido urico e lattato determinando valori più bassi.

In corso di trattamento con etamsilato, il prelievo di campioni richiesto per esami di laboratorio, dovrebbe essere fatto prima della prima somministrazione giornaliera del farmaco, per minimizzare qualsiasi potenziale interazione dell'etamsilato con gli esami di laboratorio.

#### 4.6 –Gravidanza ed allattamento

#### Gravidanza

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

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

E' preferibile evitare l'uso di Dicynone 250mg compresse durante la gravidanza

#### Allattamento

Esistono informazioni insufficienti sull'escrezione di etamsilato/metaboliti nel latte materno.

Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso.

Deve essere presa la decisione se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con Dicynone 250mg compresse tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la madre.

#### **4.7 - Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non sono disponibili dati dell'effetto del farmaco sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **4.8 - Effetti indesiderati**

Gli effetti indesiderati sono classificati secondo la convenzione MedDRA per sistemi e organi e in base alla frequenza come segue:

Molto comune ( $\geq 1/10$ )

Comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Molto raro ( $< 1/10.000$ )

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

#### *Patologie gastrointestinali*

Comuni: nausea, diarrea, fastidio addominale

#### *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*

Comuni: eruzione cutanea

#### *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*

Comuni: astenia

Molto rari: febbre

#### *Patologie del sistema nervoso*

Comuni: cefalea

#### *Patologie vascolari*

Molto rari: tromboembolia

#### *Patologie del sistema emolinfopoietico*

Molto rari: agranulocitosi, neutropenia, trombocitopenia

#### *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo*

Molto rari: artralgia

#### *Disturbi del sistema immunitario*

Molto rari: ipersensibilità.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse)

#### **4.9 - Sovradosaggio**

Non sono stati ad oggi riportati sintomi da sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio, il trattamento dovrà essere di tipo sintomatico.

## **5 - PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 - Proprietà farmacodinamiche**

**Categoria farmacoterapeutica: antiemorragico**

**Codice ATC: B02BX01**

L'azione terapeutica del DICYNONE si esplica attraverso un aumento dell'adesività piastrinica, senza peraltro interferire con il fenomeno dell'aggregazione.

Il farmaco è pertanto in grado di diminuire il tempo di emorragia, senza effetti trombotici collaterali.

### **5.2 - Proprietà farmacocinetiche**

La farmacocinetica dell'etamsilato è stata studiata nell'uomo e nell'animale. Il farmaco viene bene assorbito, nel tratto gastrointestinale, dopo somministrazione orale.

Nell'uomo, dopo la somministrazione di 500 mg per os, il picco di concentrazione plasmatica (15 µg/ml) si registra dopo 4 ore e l'emivita di eliminazione plasmatica è di circa 8 ore.

Un'ora dopo la somministrazione di 500 mg di etamsilato per via endovenosa o intramuscolare, si ottiene una concentrazione plasmatica di 30 µg/ml; le emivite di eliminazione plasmatica sono rispettivamente di 1,9 ore (e.v.) e di 2,1 ore (i.m.).

L'etamsilato ha dimostrato una buona distribuzione tissutale.

Il farmaco si lega alle proteine plasmatiche in misura superiore al 90% e viene eliminato, nell'uomo, principalmente per via urinaria, in misura superiore all'80% sotto forma immodificata.

### **5.3 - Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

## **6 - INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 - Elenco degli eccipienti**

Solfito di sodio, cellulosa microgranulare, amido di frumento, acido stearico, povidone, sodio citrato monobasico.

### **6.2 - Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 - Periodo di Validità**

5 anni.

### **6.4 - Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

### **6.5 - Natura e contenuto del contenitore**

astuccio di cartone litografato da 20 compresse, in blister di PVC/alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 - Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7 - TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vifor France

100-101 Terrasse Boieldieu

Tour Franklin La Défense 8

92042 Paris La Défense Cedex

Francia

## **8 - NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC 020917011

## **9 - DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

## **10 - DATA DI REVISIONE DEL TESTO:**

Determinazione AIFA del