

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dicynone® 250 mg Tabletten

(Etamsylat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dicynone und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dicynone beachten?
3. Wie ist Dicynone anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dicynone aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dicynone und wofür wird es angewendet?

Dicynone verkürzt die normale Blutungszeit. In einigen Fällen kann Dicynone eine mäßig verlängerte Blutungszeit verkürzen.

Dicynone kann in folgenden Fällen angewendet werden:

- zur Vorbeugung und Behandlung von Blutungen bei Kranken mit normaler Blutungszeit, nach Zahnextraktion, Mandelentfernung (Tonsillektomie) und Entfernung einer vergrößerten Prostata durch die Harnröhre (transurethrale Prostatektomie).
- zur Vorbeugung und Behandlung einer essentiellen Menorrhagie (exzessive Menstruationsblutung), z. B. nach Einsetzen eines Intrauterinpessars.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dicynone beachten?

Dicynone darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der im Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie an akuter Porphyrie leiden, einer seltenen Stoffwechselerkrankung, die durch Bauchschmerzen und eine Braunfärbung der Haut gekennzeichnet ist.
- Bei Bronchialasthma und bestätigter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfiten.
- Bei Hyperkoagulabilität, insbesondere bei erhöhter Thrombozytenzahl oder Gefäßobstruktion durch Thrombose (Blutgerinnsel in einer Vene) oder Embolie (plötzliche Obstruktion einer Arterie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dicynone anwenden.

- Wenn Sie Fieber haben, **brechen Sie die Behandlung ab**.
- Wenn Sie an Asthma oder einer Allergie leiden oder allergisch auf Arzneimittel reagieren.
- Wenn bei Ihnen Blutgerinnsel aufgetreten sind (z. B. im Gehirn, in den Lungen).
- Wenn Sie an Nierenfunktionsstörung leiden.
- Wenn Sie medizinischen Tests untergehen, Während der Behandlung mit Dicynone muss die für Laboruntersuchungen erforderliche Probensammlung (z. B. ein Bluttest) vor der ersten täglichen Verabreichung des Arzneimittels durchgeführt werden, um mögliche Wechselwirkungen zu minimieren von Dicynone mit Labortests.

Wenn Sie Dicynone anwenden, müssen Sie unter ärztlicher Beobachtung bleiben.

Wenn Sie Dicynone anwenden, um zu starke und/oder zu lange Menstruationsblutungen abzuschwächen, und keine Besserung eintritt, sollten Sie erneut Ihren Arzt aufsuchen, um eventuelle pathologische Ursachen untersuchen zu lassen.

Anwendung von Dicynone zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dicynone kann die Wirkung von Antikoagulanzen beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es gibt keine oder nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Etamsylat bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien zeigten keine direkten oder indirekten gesundheitsschädlichen Wirkungen auf die Fortpflanzung. Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Etamsylat während der Schwangerschaft vermieden werden.

Es ist nicht bekannt, ob Etamsylat oder seine Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Etamsylat soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dicynone hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dicynone enthält wasserfreies Natriumsulfit (E221) und kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen. Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen muss die Verabreichung von Dicynone sofort abgebrochen werden.

Dicynone enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstärke) und wenn Sie an Zöliakie leiden ist es sehr unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht.

Eine Tablette enthält nicht mehr als 4 Mikrogramm Gluten. Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Dicynone anzuwenden?

Wenden Sie Dicynone immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Dicynone 250 mg, Tabletten:

Zum Einnehmen

Erwachsene: 3 bis 6 Tabletten pro Tag

Anwendung bei Kindern

Dicynone 250 mg, Tabletten:

Zum Einnehmen

Kinder: 1 bis 3 Tabletten pro Tag

Spezielle Bevölkerungsgruppen

Es wurden keine klinischen Studien bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen durchgeführt. Daher sollte Dicynone bei diesen Patienten mit Vorsicht verabreicht werden.

Es wurden keine klinischen Studien bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen durchgeführt. Da Dicynone vollständig über die Nieren ausgeschieden wird, wird es empfohlen vorsichtig zu sein wenn Dicynone angewendet wird bei diesen Patienten.

Wenn Sie eine größere Menge von Dicynone angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Dicynone eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Die Wirkungen einer eventuellen Überdosis sind noch unbekannt. Leiten Sie im Falle einer Überdosierung eine symptomatische Behandlung ein.

Wenn Sie die Anwendung von Dicynone vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Personen):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Bauchbeschwerden
- Durchfall
- Hautausschlag

Schwäche- oder Müdigkeitsgefühl

Selten (betrifft bis zu 1 von 1000 Personen):

- Gelenkschmerzen

Sehr selten (betrifft bis zu 1 von 10.000 Personen):

- Fieber
- Blutgerinnungsstörungen mit Bildung von Gerinnseln in den Gefäßen
- Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen, wodurch das Infektionsrisiko steigt
- Verringerung der Anzahl an Blutplättchen, wodurch das Risiko für Blutungen oder Blutergüsse steigt
- Allergische Reaktion

Die Reaktionen sind im Allgemeinen reversibel und bilden sich nach Abbruch der Behandlung zurück.

Wenn Hautreaktionen oder Fieber auftreten, muss die Behandlung unterbrochen werden und der Arzt informiert werden, denn es kann sich um eine allergische Reaktion handeln.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

- **Belgien:**
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.fagg-afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be
- **Luxemburg:**
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou
Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dicynone aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dicynone enthält

Tabletten:

Der Wirkstoff ist: Etamsylat, 250 mg pro Tablette.

Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreies Natriumsulfit (E221), mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure, Weizenstärke, Natriumcitrat, Povidon.

Wie Dicynone aussieht und Inhalt der Packung

Teilbare Tabletten à 250 mg. Packungen mit 20 und 50 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
OMEDICAMED Unipessoal Lda
Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4º
1050-012 Lisboa
Portugal

Hersteller
DELPHARM DIJON6 Boulevard de l'Europe
21800 Quétigny
Frankreich

Zulassungsnummern

BE089135
LU: 1986070124

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2024.