

Notice : information du patient

Dicynone® 250 mg Comprimés

(Etamsylate)

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Dicynone et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dicynone ?
3. Comment prendre Dicynone ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Dicynone ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Dicynone et dans quel cas est-il utilisé ?

Dicynone raccourcit le temps de saignement normal. Dans certain cas, Dicynone peut raccourcir un temps de saignement modérément prolongé.

Dicynone est utilisé dans la prévention et le traitement:

- des saignements chez le malade dont le temps de saignement est normal, après extractions dentaires, enlèvement des amygdales (amygdalectomie), et enlèvement par l'urètre de la prostate hypertrophiée (prostatectomie transurétrale).
- d'une ménorragie essentielle (saignement menstruel excessif), ou une ménorragie après la mise en place d'un stérilet.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dicynone ?

Ne prenez jamais Dicynone

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez de porphyrie aiguë, une maladie métabolique rare, caractérisée par des maux abdominaux et une coloration brune de la peau.
- En cas d'asthme bronchique, hypersensibilité confirmée aux sulfites.

- En cas d'hypercoagulabilité notamment en cas d'élévation du nombre des plaquettes sanguines ou d'obstruction d'un vaisseau sanguin par thrombose (caillot de sang dans une veine) ou embolie (obstruction soudaine d'une artère).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Dicynone .

- Si vous avez de la fièvre, **arrêtez le traitement**.
- Si vous souffrez d'asthme, d'allergie ou si vous êtes allergiques à des médicaments.
- Si vous avez ou avez eu des caillots de sang (par ex. dans le cerveau, les poumons).
- Si vous souffrez d'une insuffisance rénale.
- Si vous devez subir des examens médicaux : pendant le traitement avec Dicynone, le prélèvement d'échantillon (par exemple une prise de sang) requis pour les tests de laboratoire doit être fait avant la première administration quotidienne du médicament afin de minimiser toute interaction potentielle de Dicynone avec les tests de laboratoire.

Si vous prenez Dicynone, vous devez demeurer sous contrôle médical.

Si vous prenez Dicynone pour atténuer des saignements menstruelles trop abondantes et/ou trop longues et vous ne remarquez pas d'amélioration, vous devez retourner chez le médecin pour un examen d'éventuelles causes pathologiques.

Autres médicaments et Dicynone

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Dicynone peut modifier les effets des anticoagulants.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les données sur l'utilisation de l'étamsylate chez la femme enceinte sont absentes ou limitées. Les expérimentations animales ne montrent aucun effet nocif direct ou indirect sur la reproduction. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'usage d'étamsylate pendant la grossesse.

On ignore si l'étamsylate ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel humain. On ne peut exclure un risque pour le nouveau-né/le nourrisson. L'étamsylate ne doit pas être utilisé pendant la période d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dicynone n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Dicynone contient du sulfite de sodium anhydre (E221) et peut provoquer dans des rares cas des réactions allergiques sévères et des bronchospasmes. En cas d'apparition de réactions d'hypersensibilité, l'administration de Dicynone doit être arrêtée immédiatement.

Dicynone contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé). Il est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie coeliaque.

Un comprimé ne contient pas plus de 4 microgrammes de gluten. Si vous avez une allergie au blé (autre que la maladie coeliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Dicynone ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est :

Dicynone 250 mg, comprimés

Voie orale.

Adultes : 3 à 6 comprimés par jour.

Utilisation chez les enfants

Dicynone 250 mg, comprimés

Voie orale.

Enfants : 1 à 3 comprimés par jour.

Populations spéciales

Il n'existe pas d'étude clinique chez des patients présentant une insuffisance hépatique. En conséquence, il convient d'être prudent lors de l'administration de Dicynone chez ces patients.

Il n'existe pas d'étude clinique chez des patients présentant une insuffisance rénale. Comme Dicynone est intégralement excrété par voie rénale, il convient d'être prudent lors de l'administration de Dicynone chez ces patients.

Si vous avez pris plus de Dicynone que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Dicynone que vous n'auriez dû, prenez contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070 / 245 245).

Les effets d'un surdosage éventuel sont encore indéterminés à ce jour. En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Si vous oubliez de prendre Dicynone

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquent (concerne jusqu'à 1 personne sur 10):

- maux de tête
- nausées
- gêne abdominale
- diarrhée rash cutané
- sensation de faiblesse ou de fatigue

Rare (concerne jusqu'à 1 personne sur 1000):

- douleur articulaire

Très rare (concerne jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- fièvre
- troubles de la coagulation avec formation de caillots dans les vaisseaux
- diminution du nombre de globules blancs qui rend les infections plus probables
- diminution de plaquettes sanguines, ce qui augmente le risque de saignement ou ecchymose
- réaction allergique

En général, ces réactions sont réversibles et disparaissent lorsque le traitement est arrêté.

Dans le cas où des réactions de la peau ou une fièvre apparaissent, le traitement doit être interrompu et le médecin doit être informé car ceci peut constituer une réaction allergique.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

- **Belgique** : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@afmps.be
- **Luxembourg** : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou
Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Dicynone ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne prenez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage (après Exp.). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Dicynone

Comprimés :

La substance active est : étamsylate, 250 mg par comprimé.

Les autres composants sont : sodium sulfite anhydre (E221), cellulose microcristalline, acide stéarique, amidon de blé, citrate de sodium, povidone.

Aspect de Dicynone et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés sécables à 250 mg. Boîtes de 20 et 50 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur Marché:

OMEDICAMED Unipessoal Lda

Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°

1050-012 Lisboa

Portugal

Fabricant:

DELPHARM DIJON

6 Boulevard de l'Europe

21800 Quétigny

France

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

BE089135

LU: 1986070124

Mode de délivrance :

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2024.