

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Dicynone® 250 mg Tabletten**

(Etamsylaat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dicynone en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dicynone en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dicynone verkort de normale bloedingstijd. In bepaalde gevallen van matig verlengde bloedingstijd kan Dicynone de bloedingstijd verkorten.

Dicynone wordt gebruikt bij het voorkomen en behandelen van:

- bloedingen bij patiënten bij wie de bloedingstijd normaal is, na tandextracties, verwijdering van de amandelen (amygdalectomie), en verwijdering van een vergrote prostaat via de urinebuis (transurethrale prostatectomie).
- essentiële menorrhagie (overvloedige menstruele bloeding), of een menorrhagie na het plaatsen van een spiraaltje.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan acute porfyrie, een zeldzame metabole ziekte, gekenmerkt door buikpijn en een bruine verkleuring van de huid.
- Bij bronchiale astma, bij bekende overgevoeligheid aan sulfieten.
- Bij verhoogde bloedstolling, vooral wanneer het aantal bloedplaatjes verhoogd is of bij verstopping van een bloedvat door een trombose (bloedklonter in een ader) of een embolie (plotse verstopping van een arterie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u koorts heeft, **stop dan de behandeling**.
- Als u lijdt aan astma, aan een allergie of als u allergisch bent aan geneesmiddelen.

- Als u nu of in het verleden last heeft gehad van bloedklonters (bv. in de hersenen, de longen).
- Als u lijdt aan nierinsufficiëntie.
- Tijdens de behandeling met Dicynone moet de monsterafname (bijv. bloedafname) die vereist is voor laboratoriumtests worden uitgevoerd voorafgaand aan de eerste dagelijkse toediening van het geneesmiddel om mogelijke interacties van Dicynone met laboratoriumtests tot een minimum te beperken

Als u Dicynone gebruikt, moet u door een arts gevolgd worden.

Als u Dicynone gebruikt om te overvloedige of te langdurende menstruele bloedingen te beperken en u merkt geen verbetering op, dan moet u terugkeren naar de arts zodat de mogelijke oorzaken kunnen onderzocht worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast Dicynone nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dicynone kan de werking van anticoagulantia veranderen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn geen of slechts beperkte gegevens over het gebruik van etamsylaate bij zwangere vrouwen. Dierproeven tonen geen directe of indirecte schadelijke effecten aan op de voortplanting. Uit voorzorg verdient het de voorkeur om het gebruik van etamsylaate tijdens de zwangerschap te vermijden.

Het is onduidelijk of etamsylaate of zijn metaboliëten worden uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor pasgeborenen / zuigelingen kan niet uitgesloten worden. Etamsylaate mag niet gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dicynone heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Dicynone bevat watervrij natriumsulfiet (E221) en kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken. Als overgevoeligheidsreacties optreden, moet Dicynone onmiddellijk worden gestaakt.

Dicynone bevat slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten (uit tarwezetmeel) en zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als u coeliakie heeft.

Eén tablet bevat niet meer dan 4 microgram gluten. Als u allergisch bent voor tarwe (anders dan coeliakie), dient u dit middel niet te gebruiken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

Dicynone 250 mg, tabletten:
Orale inname.

Volwassenen : 3 tot 6 tabletten per dag.

Gebruik bij kinderen

Dicynone 250 mg, tabletten:

Orale inname.

Kinderen : 1 à 3 tabletten per dag.

Speciale populaties

Er bestaan geen klinische studies bij patiënten met leverinsufficiëntie. Bijgevolg is voorzichtigheid geboden bij de toediening van Dicynone aan deze patiënten.

Er bestaan geen klinische studies bij patiënten met een verminderde nierfunctie. Gezien Dicynone volledig wordt uitgescheiden door de nieren, is het aangeraden voorzichtig te zijn wanneer Dicynone wordt gebruikt bij deze patiënten.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u teveel van dit middel heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts, uw apotheker of het antigifcentrum (070 / 245 245).

De gevolgen van een mogelijke overdosering zijn tot op heden niet gekend. In het geval van overdosering moet een symptomatische behandeling worden ingesteld.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen?

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (treedt op bij 1 persoon op 10):

- hoofdpijn
- misselijkheid
- buikpijn
- diarree
- huiduitslag
- gevoel van zwakheid of vermoeidheid

Zelden (treedt op bij 1 persoon op 1000):

- gewrichtspijn

Zeer zelden (treedt op bij 1 persoon op 10.000):

- koorts
- bloedstollingsstoornissen met vorming van bloedklonters in de bloedvaten
- vermindering van het aantal witte bloedcellen waardoor infecties meer kunnen optreden
- vermindering van de bloedplaatjes, waardoor het risico op bloedingen of blauwe plekken stijgt
- allergische reactie

In het algemeen zijn deze reacties omkeerbaar en verdwijnen ze als de behandeling wordt beëindigd.

Wanneer huidreacties of koorts optreden, moet de behandeling onderbroken worden en moet de arts geïnformeerd worden, want dit zou een teken van een allergische reactie kunnen zijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

- **België** : Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Tabletten:

De werkzame stof in dit middel is etamsylaat, 250 mg per tablet.

De andere stoffen in dit middel zijn: watervrij natriumsulfiet (E221), microkristallijne cellulose, stearinezuur, tarwezetmeel, natriumcitraat, povidone.

Hoe ziet Dicynone eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Deelbare tabletten van 250 mg. Dozen met 20 en 50 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant
DELPHARM DIJON
6, Boulevard de l'Europe
21800 Quétigny
Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE089135

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024.