
RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DICYNONE® 250 mg comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Comprimés:

Etamsylate : 250 mg par comprimé

Excipients à effet notoire :

un comprimé contient 0,25 mg de sulfite de sodium anhydre (E221) et 40 mg d'amidon de blé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

L'administration de Dicynone peut être envisagée chez les adultes et les enfants dans les indications suivantes :

- dans la prévention et le traitement des saignements chez le malade dont le temps de saignement est normal, après extractions dentaires, amygdalectomies et prostatectomies transurétrales.

- dans la prévention et le traitement des ménorragies essentielles, ou des ménorragies faisant suite à la mise en place d'un dispositif intra-utérin.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

Comprimés : 3 à 6 comprimés par jour.

Remarque :

En prophylaxie préopératoire, on donnera la Dicynone pendant les 2 ou 3 jours qui précèdent l'intervention.

Population pédiatrique

Comprimés : 1 à 3 comprimés par jour.

Mode d'administration

Comprimés : à prendre par la bouche.

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.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à l'étamsylate et/ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Porphyrie aiguë.
- Asthme bronchique, hypersensibilité confirmée aux sulfites.
- Hypercoagulabilité, notamment en cas d'élévation du nombre des plaquettes sanguines ou d'obstruction d'un vaisseau sanguin par thrombose ou embolie.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La prudence s'impose lors:

- de fièvre, dans ce cas il faut **arrêter le traitement**.
- d'asthme ou d'allergie.
- d'historique des caillots de sang (par ex. dans le cerveau, les poumons).
- d'une insuffisance rénale.

Le patient sous traitement par la Dicynone doit demeurer sous contrôle médical. La surveillance comporte éventuellement des examens des fonctions hémostatiques.

Si Dicynone est administré pour une réduction des hémorragies menstruelles excessives et / ou prolongées et aucune amélioration n'est constatée, les causes pathologiques possibles doivent être recherchées et exclues.

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

Dicynone comprimés contient de l'amidon de blé

Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

Dicynone comprimés contient du sulfite de sodium (E221)

Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Interactions possibles avec les antiagrégants plaquettaires.

Dicynone peut modifier l'action de ces substances sur les fonctions plaquettaires ainsi que sur le temps de saignement, normalement raccourci par Dicynone.

A dose thérapeutique, l'étamsylate peut interférer avec le dosage enzymatique de la créatinine résultant en des valeurs inférieures à celles attendues.

Pendant le traitement avec l'étamsylate, 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 d'étamsylate avec les tests de laboratoire.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données sur l'utilisation de l'étamsylate chez la femme enceinte sont absentes ou limitées (moins de 300 résultats de grossesses).

Les expérimentations animales ne montrent aucun effet nocif direct ou indirect en termes de toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'usage d'étamsylate pendant la grossesse.

Allaitement

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.

Fertilité

Les études précliniques n'ont révélé aucun effet de l'étamsylate sur la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

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

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés selon la convention MedDRA par classe de systèmes d'organes et par fréquence:

<i>Systèmes d'organes</i>	<i>Très fréquent : $\geq 1/10$</i>	<i>Fréquent : $\geq 1/100, < 1/10$</i>	<i>Peu fréquent : $\geq 1/1\ 000, < 1/100$</i>	<i>Rare ($> 1/10\,000$ to $< 1/1\,000$)</i>	<i>Très rare ($< 1/10\,000$)</i>
<i>Affections gastro-intestinales</i>	-	nausées, diarrhée, gêne abdominale	-	-	-
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	-	rash cutané	-	-	-
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	-	asthénie	-	-	Fièvre

<i>Affections du système nerveux</i>	-	maux de tête	-	-	-
<i>Affections vasculaires</i>	-	-	-	-	thrombo-embolie,
<i>Affections hématologiques et du système lymphatique</i>	-	-	-	-	agranulocytose, neutropénie, thrombocytopénie
<i>Affections musculo-squelettiques et systémiques</i>	-	-	-	arthralgie	-
<i>Affections du système immunitaire</i>	-	-	-	-	Hypersensibilité

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 indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9 Surdosage

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :
 autre hémostatique systémique

Code ATC: B02BX01

Dicynone raccourcit le temps de saignement normal et peut diminuer dans certains cas le temps de saignement moyennement prolongé.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques ne mettent en évidence aucun risque pour l'être humain, sur la base d'études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicité après administration de doses répétées et de génotoxicité. Des études de cancérogénicité n'ont pas été réalisées. Des études de tératogénicité ont été réalisées chez le rat à des doses allant jusqu'à 3000 mg/kg/jour. Il n'a pas été observé d'effets sur le développement foetal. On ignore si l'étamsylate est excrété dans le lait maternel. Les études précliniques n'ont révélé aucun effet de l'étamsylate sur la fertilité.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Comprimés:

- Sodium sulfite anhydre (E221)Cellulose microcristalline
- Acide stéarique
- Amidon de blé
- Citrate de sodium
- Povidone

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés sécables à 250 mg - boîtes de 20 et 50 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Comprimés : BE089135
LU: 1986070124
0032357: Dicynone 250 mg, 20 comprimés

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation :
Comprimés : 01 Juillet 1966.

Date du dernier renouvellement :
Comprimés : 26 Mars 2001

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 04/2024.