

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

DICYNONE® 250 mg, tabletten

DICYNONE® 250 mg/2 ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Tabletten:

Etamsylaate: 250 mg per tablet

Hulpstoffen met bekend effect: één tablet bevat 0,25 mg natriumsulfiet (E221) en 40 mg tarwezetmeel.

Ampulles:

Etamsylaate: 250 mg/2 ml oplossing

Hulpstof met bekend effect: één ampul bevat 0,8 mg verdunde oplossing van natriumbisulfiet (E222).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

De toediening van Dicynone komt in aanmerking bij de volgende indicaties:

- ter voorkoming en behandeling van bloedingen bij patiënten bij wie de bloedingstijd normaal is, na tandextracties, amygdalectomie en transuretrale prostatectomie.
- ter voorkoming en behandeling van essentiële menorrhagieën of menorrhagieën t.g.v. het plaatsen van een intra-uterien spiraaltje.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Tabletten: 3 tot 6 tabletten per dag.

Ampulles:

- Initiële posologie: 2 ampulles I.M of I.V., zo nodig 2 tot 3 keer per dag.
- Basisbehandeling of stabilisatiebehandeling: 1 ampul I.M. s'morgens en s'avonds.
- Als profylaxe voor een ingreep:
 - o De dag vóór de operatie: elke 8 uur 2 ampulles I.M of I.V.
 - o Één uur voor de operatie: 2 ampulles I.M of I.V.

Opmerking :

Als pre-operatieve profylaxe wordt Dicynone gedurende 2 of 3 dagen vóór de ingreep toegediend.

Pediatrische patiënten

Tabletten : 1 tot 3 tabletten per dag.

Ampulles : de dosering voor volwassenen met de helft verminderen.

Wijze van toediening

Tabletten: via de mond in te nemen

Ampulles: I.M. of I.V. – Inhoud kan ook via de mond worden ingenomen.

Opmerking : Wanneer de inhoud van de ampulles via de mond wordt ingenomen, moet men de dosering van de tabletten volgen (1 ampul van 250 mg = 1 tablet van 250 mg).

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.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Acute porfyrie.
- 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 of een embolie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij:

- koorts, in dat geval moet **de behandeling gestopt worden**.
- astma of allergie.
- voorgeschiedenis van bloedklonters (bv in de hersenen, de longen).
- nierinsufficiëntie.

De patiënt die met Dicynone wordt behandeld, moet door de arts worden gevolgd. Hierbij moet eventueel de hemostatische functie onderzocht worden.

Als Dicynone wordt gebruikt om te overvloedige of te langdurende menstruele bloedingen te beperken en er treedt geen verbetering op, dan moeten mogelijke pathologische oorzaken onderzocht worden.

Ampulles

Na parenterale toediening van een ampulle bestaat er een risico op plotse daling van de bloeddruk. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een instabiele of lage bloeddruk (zie rubriek 4.8).

Dicynone tabletten bevatten natriumsulfiet (E221) en Dicynone ampulles bevatten natriumbisulfiet (E222)

Deze antioxidantia kunnen bij gevoelige patiënten allergische reacties, nausea en diarree veroorzaken. De allergische reacties kunnen zelfs tot een anfy lactische shock leiden of levensbedreigende astmacrises uitlokken. De prevalentie in de bevolking is niet gekend, maar is wellicht laag. Een overgevoeligheid aan sulfieten is wel meer frequent waargenomen bij astmapatiënten dan bij patiënten die niet aan astma lijden (zie rubriek 4.3). In het geval overgevoeligheidssymptomen optreden, moet de toediening van Dicynone onmiddellijk beëindigd worden.

Dicynone tabletten bevatten tarwezetmeel.

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij allergie aan tarwezetmeel (anders dan coeliakie).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties zijn mogelijk met anticoagulantia (remmers van bloedplaatjes).

Dicynone kan de werking wijzigen van deze stoffen op de functies van de bloedplaatjes en op de bloedingstijd, die normaal door Dicynone verkort wordt.

Bij therapeutische dosering kan etamsylaat interfereren met de enzymatische dosering van creatinine, wat resulteert in lagere waarden dan diegene die verwacht worden.

Tijdens de behandeling met etamsylaat dient de staalafname (bijvoorbeeld een bloedafname) nodig voor laboratoriumtests, te gebeuren vóór de eerste dagelijkse toediening van het geneesmiddel, om elke mogelijke interactie van etamsylaat met laboratoriumtests te minimaliseren.

Ampulles

Thiamine (vitamine B1) wordt geïnactiveerd door het sulfiet in de ampulles van Dicynone. Als een perfusie met dextraan nodig is, moet Dicynone eerst geïnjecteerd worden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gegevens over het gebruik van etamsylaat bij zwangere vrouwen is beperkt (minder dan 300 zwangerschapsuitkomsten).

Dierproeven tonen geen directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Als voorzorgsmaatregel verdient het de voorkeur om het gebruik van etamsylaat tijdens de zwangerschap te vermijden.

Borstvoeding

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

Vruchtbaarheid

Preklinische studies toonden geen effect van Etamsylaat op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

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

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn ingedeeld volgens de MedDRA conventie, per orgaanklasse en per frequentie:

Orgaansystemen	<i>Ze er vaak: ≥1/10</i>	<i>Vaak: ≥ 1/100, <1/10</i>	<i>Soms: ≥1/1 000, <1/100</i>	<i>Zelden: (>1/10,000 to <1/1,000)</i>	<i>Ze er ze lden: (< 1/10,000)</i>
<i>Maagdarms telsel- aandoeningen</i>		Nausea, diarree, abdominale last			
<i>Huid- en onderhuid- aandoeningen</i>		Huidrash			
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaats- stoornissen</i>		Asthenie			Koorts
<i>Zenuwstelsel- aandoeningen</i>		Hoofdpijn			

<i>Bloedvat-aandoeningen</i>					Thromboembolie, hypotensie (enkel voor de ampulles)
<i>Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen</i>					Agranulocytose, neutropenie, thrombocytopenie
<i>Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen</i>				Arthralgie	
<i>Immuunsysteem-aandoeningen</i>					Overgevoeligheid

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.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

België : Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling
Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL
Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: andere systemische hemostatica.
ATC-code: B02BX01

Dicynone verkort de normale bloedingstijd en kan in bepaalde gevallen een gematigd verlengde bloedingstijd verkorten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een risico voor de mens, gebaseerd op conventionele farmacologische veiligheidsstudies, toxiciteit na herhaalde toediening en genotoxiciteit. Carcinogeniteitsstudies zijn niet uitgevoerd. Teratogeniteitsstudies werden uitgevoerd bij ratten met doses tot 3000 mg / kg / dag. Er werden geen effecten waargenomen op de foetale ontwikkeling. Het is

onduidelijk of etamsylaat wordt uitgescheiden in de moedermelk. Preklinische studies toonden geen effect van Etamsylaat op de vruchtbaarheid.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletten

- Natriumbisulfiet
- Microkristallijne cellulose
- Stearinezuur
- Tarwezetmeel
- Natriumcitraat
- Povidone

Ampulles

- Verdunde oplossing van natriumbisulfiet
- Natriumbicarbonaat
- Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Deelbare tabletten van 250 mg - dozen van 20 en 50 tabletten.

Ampulles van 250 mg/2 ml, voor I.M. of I.V. injectie - dozen van 6 ampulles.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Tabletten: BE089135

Oplossing voor injectie: BE089144

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:

Tabletten: 01 juli 1966

Oplossing voor injectie: 01 juli 1966.

Datum van laatste hernieuwing:

Tabletten : 26 Maart 2001

Oplossing voor injectie: 13 November 2000

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 04/2022