

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DICYNONE 250 mg, comprimé

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Etamsylate..... 250,00 mg

Pour un comprimé de 350 mg.

Excipient(s) à effet notoire : Amidon de blé (gluten), sulfites

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Proposé:

En médecine dans le traitement des:

- saignements par fragilité capillaire,
- ménorragies sans cause organique décelable,

Et en chirurgie générale ou spécialisée (O.R.L, ophtalmologie, gynécologie) pour:

Diminuer les pertes sanguines au cours des interventions chirurgicales, en particulier hémorragies en nappe, malades sous anti-coagulants.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Adultes:

- en traitement continu: 6 comprimés par jour en 3 prises, 10 à 20 jours par mois.
- en pré - opératoire: 6 comprimés par jour pendant 3 jours.
- en post - opératoire: 6 comprimés par jour.

Population pédiatrique

- même schéma thérapeutique que l'adulte en réduisant la posologie de moitié, soit 3 comprimés par jour en 3 prises.

#### **4.3. Contre-indications**

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en cas d'hypersensibilité à l'étamsylate et/ou à l'un des autres composants.

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie cœliaque).

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

- Ce médicament peut être administré en cas de maladie cœliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque.
- Ce médicament contient du « sulfite » et peut provoquer des réactions allergiques sévères et un bronchospasme.
- Plusieurs cas de fièvre isolée et réapparaissant en cas de reprise du traitement ont été rapportés avec l'étamsylate. En cas d'apparition d'une fièvre, le traitement doit être arrêté et ne doit pas être repris.
- En l'absence d'information sur l'innocuité de l'étamsylate chez les patients atteints de prophyrie aiguë, ce médicament est déconseillé chez ces patients.
- Si Dicynone comprimés est administré pour diminuer une ménorragie importante et/ou prolongée et qu'aucune amélioration n'est observée, d'éventuelles causes pathologiques doivent être recherchées et exclues.

#### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

#### **Interactions avec les examens paracliniques**

La prise d'étamsylate à doses thérapeutiques peut fausser le dosage enzymatique de la créatinine en donnant des valeurs plus basses.

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 d'étamsylate chez les femmes enceintes sont limitées.

Les études menées chez l'animal n'ont mis en évidence aucun effet nocif direct ou indirect en ce qui concerne la toxicité sur la reproduction.

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

## **Allaitement**

En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, l'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement.

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

Sans objet.

### **4.8. Effets indésirables**

Les effets indésirables sont classés par fréquence et par classe de système d'organe. La fréquence est définie de la manière suivante:

- Très fréquente ( $\geq 1/10$ ),
- Fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ),
- Peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$  à  $< 1/100$ ),
- Rare ( $\geq 1/10\ 000$  à  $< 1/1\ 000$ ),
- Très rare ( $< 1/10\ 000$ ),
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

#### **Troubles gastro intestinaux**

Fréquence indéterminée : nausées, diarrhées, vomissements

#### **Troubles cutanés et sous-cutanés :**

Fréquence indéterminée : éruption cutanée

#### **Troubles généraux et réactions au point d'injections**

Fréquence indéterminée : fièvre

#### **Troubles du système nerveux**

Fréquence indéterminée : céphalées

#### **Troubles sanguins et du système lymphatique :**

Fréquence indéterminée : agranulocytose, neutropénie

#### **Troubles du système immunitaire**

Fréquence indéterminée : réaction d'hypersensibilité principalement à type d'urticaire, imposant l'arrêt du traitement.

## **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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

#### **4.9. Surdosage**

A ce jour aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Dans le cas d'un surdosage, le traitement sera symptomatique.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : AUTRE HEMOSTATIQUE SYSTEMIQUE, code ATC : B02BX01.**

#### **Effets pharmacodynamiques**

Amélioration de l'adhésivité plaquettaire et restauration de la résistance capillaire.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Chez l'homme:

Voie orale: l'étamsylate est lentement absorbé. Après la prise de 500 mg, le pic de concentration plasmatique est obtenu au bout de 4 heures. Il est de 15 µg/ml.

La demi-vie plasmatique d'élimination est d'environ 8 heures. Le taux de liaison aux protéines plasmatiques est élevé: il est de l'ordre de 95 %. L'étamsylate est éliminé essentiellement par voie urinaire, sous forme inchangée (> 80 %).

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Sulfite de sodium, acide stéarique, amidon de blé, cellulose microcristalline, povidone, dihydrogénéocitrate de sodium.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

5 ans

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

#### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

20 comprimés sous plaquettes (Polychlorure de vinyle/Aluminium).

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

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 Nº 19 ? 4º

1050-012 LISBOA

PORTUGAL

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

- 34009 303 089 8 1 : 20 comprimés sous plaquettes (Polychlorure de vinyle/Aluminium).

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

à compléter ultérieurement par le titulaire

#### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

à compléter ultérieurement par le titulaire

#### **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

#### **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.