

## ZĀĻU APRAKSTS

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

**DICYNONE® 250 mg tabletes**

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

SNN: ETAMSYLATUM

Viena tablete satur 250 mg etamsilāta. ( Etamsylatum).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

### 3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

Tablešu apraksts: baltas vai gandrīz baltas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Terapeitiskās indikācijas

Etamsilāts tiek lietots dažādas etioloģijas virspusējas un iekšējas kapilārās asiņošanas profilaksei un ārstēšanai, it īpaši, ja asiņošanu ir izraisījis endotēlija bojājums:

- Intraoperatīvas un postoperatīvas virspusējas asiņošanas profilakse un ārstēšana, veicot visu labi apasiņotu audu operācijas otorinolaringoloģijā, ginekoloģijā, dzemdniecībā, uroloģijā, stomatoloģijā, oftalmoloģijā un plastiskajā ķirurģijā
- Dažādas etioloģijas un lokalizācijas kapilārās asiņošanas profilakse un ārstēšana: hematūrija, metrorāģija, primāra menorāģija, menorāģija sievietēm ar intrauterīno spirāli, deguna asiņošana, smaganu asiņošana

#### 4.2 Devas un lietošanas veids

Optimālā deva pieaugušiem ir 10 – 20 mg etamsilāta / kg ķermeņa masas dienā, dalot 3-4 reizes devās. Vairumā gadījumu deva ir 1-2 tabletes 3-4 reizes dienā. Smagos izņēmuma gadījumos deva ir 3 tabletes 3-4 reizes dienā.

Menorāģijas gadījumā lieto 3-4 tabletes dienā, sākot ar 5. dienu no gaidāmās menstruācijas sākuma līdz nākamā menstruālā cikla 5. dienai.

Postoperatīvi lieto 1-2 tabletes ik pēc 6 stundām, līdz asiņošanas risks vairs nepastāv.

Tabletes jālieto ēšanas laikā vai pēc tās.

Dicynone tabletes nav piemērotas dozēšanai un lietošanai bērniem ar ķermeņa masu zem 50 kg.

#### 4.3 Kontrindikācijas

Dicynone ir kontrindicēts, ja ir paaugstināta jutība pret aktīvo vielu (etamsylatum) un/vai jebkuru no palīgvielām, nātrija sulfītu. Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar akūtu porfīriju un bērni ar hemoblastozi (limfoleikozi, mieloleikozi, osteosarkomu).

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Piesardzība jāievēro pacientiem, kuriem agrāk ir bijusi tromboze vai trombembolija vai paaugstināta jutība pret zālēm. Dicynone satur sulfītus, tādēļ jāievēro piesardzība, ja to lieto pacienti ar astmu un alerģiju.

Zāles ir neefektīvas pacientiem ar samazinātu trombocītu skaitu.

Dicynone tabletes nav ieteicams lietot antikoagulantu izraisītu hemorāģiju gadījumā.

Pirms ārstēšanas jāizslēdz citi asiņošanas iemesli.

#### **Svarīga informācija par kādu no medikamenta sastāvdaļām**

Viena tablete satur 0,06 g laktozes. Ar vienu devu var ieņemt līdz 0,24 g laktozes, ja zāles tiek lietotas ieteiktajās devās. Maksimālā dienas deva nepārsniedz 5 g.

Pacienti ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, *Lapp*-galaktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju nedrīkst lietot šīs zāles.

#### **4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Iespējams, ka Dicynone tabletes var mazināt acetilsalicilskābes antitrombotisko efektu.

Mijiedarbība ar citām zālēm nav zināma.

#### **4.6 Grūtniecība un zīdīšana**

##### **Grūtniecība**

Etamsilāta lietošanas drošība grūtniecības laikā nav pierādīta. Grūtniecības laikā Dicynone drīkst lietot tikai atsevišķos gadījumos, ja iespējamais ieguvums mātei atsver iespējamo risku auglim.

##### **Zīdīšana**

Zāļu lietošanas laikā mātēm jāpārtrauc bērna zīdīšana.

#### **4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Etamsilāts neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

#### **4.8 Nevēlamās blakusparādības**

Var rasties šādas blakusparādības: galvassāpes, reibonis, sejas piesarkums, pārejošas ādas pārmaiņas, slikta dūša, sāpes epigastrijā, parestēzijas kājās. Šīs blakusparādības ir vieglas un pārejošas.

Ir ziņots par smagu leikopēniju bērniem, kas tika ārstēti ar etamsilātu, lai novērstu asiņošanu akūtas limfoleikozes un mieloleikozes gadījumā.

#### **4.9 Pārdozēšana**

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

#### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: Vitamīns K un citas hemostatiskas vielas, citas sistēmiskas hemostatiskas vielas, etamsilāts

ATĶ kods: B02BX01

Etamsilāts ir hemostatiska viela. Tā hemostatiskā darbība balstās uz hemostāzes mehānisma pirmā posma paātrināšanu – tās stimulē mijiedarbību starp endotēliju un trombocītiem). Dicynone aizsargā endotēliju. Ir pierādīts, ka etamsilāts palielina trombocītu piesaistīšanos pie bojātā asinsvada (īpaši – kapilāra) sienas; tādējādi tas samazina kapilāra sienu caurlaidību, kavē prostaglandīnu biosintēzi, kas izraisa trombocītu disagregāciju, vazodilatāciju un pastiprinātu kapilāru caurlaidību. Tādēļ ievērojami saīsinās asiņošanas laiks, un samazinās asins zudums.

Dicynone nav vazokonstriktīvas darbības. Tas neietekmē ne fibrinolīzi, ne normālu koagulācijas mehānismu, tādēļ tam nav trombogēnas darbības. Etamsilāts nomāc hialuronidāzes un histamīna ietekmi, tādējādi samazinot kapilāru caurlaidību dažādu slimību, piemēram, iekaisumu gadījumā. Pētījumos ar žurkām konstatēts, ka etamsilāts ievērojami samazina indometacīna ulcerogēno darbību, tādēļ abu šo zāļu vienlaicīga lietošana var samazināt divpadsmitpirkstu zarnas čūlas iespējamību. Etamsilāts var ievērojami samazināt intraventrikulāras asiņošanas biežumu jaundzimušajiem ar mazu ķermeņa masu. Bērniem, kuru mātes bija lietojušas etamsilātu, asinsizplūdumi smadzenēs radās ievērojami retāk (9 uz 35), salīdzinot ar bērniem, kuru mātes nesaņēma šīs zāles (18 uz 35).

## **5.2 Farmakokinētiskās īpašības**

### **Uzsūkšanās un koncentrācija plazmā**

Pēc iekšķīgas lietošanas zāles ātri un gandrīz pilnībā uzsūcas no kuņģa-zarnu trakta. Pēc 50 mg lielas devas lietošanas, maksimālā koncentrācija plazmā (apmēram 15 µg/ml) tiek sasniegta 4 stundās.

Plazmas eliminācijas pusperiods ir apmēram 8 stundas.

### **Metabolisms un izvadīšana**

Apmēram 72% no lietotās devas pirmo 24 stundu laikā izvadās ar urīnu nemainītā veidā. Etamsilāts šķērso placentu un nonāk mātes pienā.

## **5.3 Preklīniskie dati par drošību**

Toksikoloģiskos pētījumos ar dzīvniekiem (pelēm un žurkām) ir konstatēts, ka etamsilāta toksicitāte ir ļoti zema.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Bezūdens citronskābe, kukurūzas ciete, laktozes monohidrāts, povidons, magnija stearāts.

### **6.2 Nesaderība**

Nav piemērojama.

### **6.3 Uzglabāšanas laiks**

5 gadi.

Zāles nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz iepakojuma.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C, sargāt no gaismas un mitruma.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

## **6.5 Iepakojuma veids un saturs**

Al/PVH/PVDH blisteri pa 10 tabletēm katrā, kastītē pa 30 vai 100.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

## **6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu prasību.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

LEK Pharmaceuticals d.d.,  
Verovškova 57, Ljubljana, Slovēnija

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

97-0094

## **9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

09.04.1997./04.10.2002.

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

2007. gada 10. augusts