

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CYCLONAMINE 500 mg, kapsułki twarde

Etamsylatum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cyclonamine i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cyclonamine
3. Jak stosować lek Cyclonamine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cyclonamine
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cyclonamine i w jakim celu się go stosuje

Cyclonamine jest lekiem o działaniu przeciwkrwotocznym, powoduje skrócenie czasu krwawienia oraz zmniejszenie utraty krwi.

Lek Cyclonamine jest stosowany w zapobieganiu i leczeniu krwawienia włósniczkowego (krwawienie z drobnych naczyń), niezależnie od przyczyny i umiejscowienia krwawienia.

Lek Cyclonamine jest stosowany w leczeniu plamienia (krwawienia poza cyklem miesięczkowym) oraz nadmiernego lub długotrwałego krwawienia menstruacyjnego, w związku z lub niezależnie od zastosowania wkładek wewnątrzmacicznych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cyclonamine

Kiedy nie stosować leku Cyclonamine:

- jeśli pacjent ma uczulenie na etamsylat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje porfiria (schorzenie charakteryzujące się zaburzeniami syntezy hemoglobiny). W takiej sytuacji należy zgłosić ten fakt lekarzowi, który zdecyduje o dalszym leczeniu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Cyclonamine należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Przed badaniami laboratoryjnymi należy mieć na uwadze: w trakcie leczenia lekiem Cyclonamine pobieranie próbek do badań (np. próbek krwi) należy wykonać przed pierwszym podaniem leku w celu ograniczenia ewentualnego wpływu Cyclonamine na wyniki badań laboratoryjnych.

- Kobieta musi zostać zbadana przez ginekologa przed zastosowaniem leku Cyclonamine w przypadku leczenia związanego z krwawieniem menstruacyjnym.

Dzieci

Cyclonamine nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Lek Cyclonamine a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Cyclonamine z jedzeniem i pić

Lek można przyjmować razem z jedzeniem, popijając wodą (wyjątek stanowi podawanie przed zabiegiem chirurgicznym, kiedy lek podaje się na czczo).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania Cyclonamine u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój zarodka i płodu i (lub) rozwój pourodzeniowy. W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania Cyclonamine w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących przenikania leku do mleka ludzkiego nie zaleca się karmienia piersią podczas leczenia. W przeciwnym razie, jeśli karmienie piersią jest kontynuowane, leczenie należy przerwać.

Płodność

Brak dostępnych danych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U dorosłych lek Cyclonamine nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Cyclonamine

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Cyclonamine przeznaczony jest do stosowania u osób dorosłych. Lek podaje się doustnie.

Choroby wewnętrzne: zwykle 1 kapsułka 2-3 razy na dobę (1000-1500 mg). Lek przyjmować razem z jedzeniem, popijając wodą. Czas trwania leczenia zależy od osiągniętych wyników.

Przed zabiegiem chirurgicznym: 1 kapsułka (500 mg) na 1 godzinę przed zabiegiem chirurgicznym.

Po zabiegu chirurgicznym: 1 kapsułka (500 mg) co 4-6 godzin, dopóki istnieje ryzyko krwawienia.

Ginekologia: 1 kapsułka 3 razy na dobę (1500 mg), przyjmować razem z jedzeniem, popijając wodą. Leczenie trwa 10 dni i rozpoczyna się na 5 dni przed oczekiwanym rozpoczęciem menstruacji.

Jeżeli Cyclonamine stosowany jest w celu zmniejszenia nadmiernego i (lub) przedłużającego się krwawienia menstruacyjnego, a poprawa jednak nie nastąpi, należy znaleźć i wykluczyć możliwe przyczyny patologiczne. W takim przypadku należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, który przeprowadzi badania i ustali dalszy przebieg leczenia.

Cyclonamine należy stosować ostrożnie u osób z zaburzeniami czynności wątroby i nerek.

Stosowanie u dzieci

Cyclonamine nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wątpliwościach dotyczących zbyt silnego lub zbyt słabego działania Cyclonamine.

Nie wolno przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cyclonamine

W przypadku zastosowania większej dawki leku niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W przypadku przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawów.

Pominięcie zastosowania leku Cyclonamine

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

W przypadku pominięcia zastosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przerwanie stosowania leku Cyclonamine

Nie są znane skutki przerwania stosowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (występują u 1 do 10 osób na 100)

- ból głowy,
- wysypka,
- ból brzucha, nudności, biegunka, wymioty, dyskomfort w jamie brzusznej,
- uczucie zmęczenia.

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000)

- ból stawów.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000)

- gorączka,
- zaburzenia krzepnięcia krwi z powstawaniem zakrzepów w naczyniach (choroba zakrzepowozatorowa),
- znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek, co zwiększa prawdopodobieństwo infekcji,
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawień lub siniaków,
- reakcja alergiczna.

Wymienione działania niepożądane mają charakter przemijający oraz ustępują po zakończeniu leczenia. W przypadku wystąpienia niepożądanych reakcji skórnych lub gorączki należy natychmiast przerwać leczenie i poinformować lekarza, gdyż mogą to być pierwsze objawy reakcji nadwrażliwości.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cyclonamine

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP): lub na blistrze po: EXP:. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cyclonamine

- Substancją czynną leku jest etamsylat 500 mg.
- Pozostałe składniki to: kwas stearynowy, tytan dwutlenek (E 171), erytrozyna (E 127), żółcień chinolinowa (E 104), żelatyna.

Jak wygląda lek Cyclonamine i co zawiera opakowanie

Lek Cyclonamine jest dostępny w postaci kapsułek twardych. Kapsułka jest cylindrycznie-owalna, zamknięta, dwuelementowa, w kolorze pomarańczowym. Zawartość kapsułki – biały lub prawie biały proszek.

Dostępne opakowania:

30 sztuk – 3 blistry po 10 sztuk,

60 sztuk – 6 blistrów po 10 sztuk.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”

ul. Krucza 62

53-411 Wrocław

Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.08.2018