

Příbalová informace: informace pro pacienta

Cyclonamine 500 mg tvrdé tobolky

etamsylatum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Cyclonamine a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cyclonamine užívat
3. Jak se Cyclonamine užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Cyclonamine uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Cyclonamine a k čemu se používá

Cyclonamine je antihemoragikum, které zkracuje dobu krvácení a snižuje krevní ztráty.

Cyclonamine se používá k prevenci a léčbě krvácení z malých cév bez ohledu na příčinu a místo krvácení.

Cyclonamine se používá k léčbě špinění (krvácení mezi očekávanými menstruačními cykly) a k léčbě silného nebo dlouhého menstruačního krvácení bez ohledu na to, zda má pacientka zavedeno nitroděložní antikoncepční tělísko, či nikoli.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cyclonamine užívat

Neužívejte Cyclonamine

- jestliže jste alergický(á) na etamsylát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte porfyrii (onemocnění charakterizované poruchou syntézy hemoglobinu). V takovém případě informujte svého lékaře, který vám sdělí další postup.

Upozornění a opatření

Před užitím Cyclonamine se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- máte-li v plánu podstoupit další lékařská vyšetření: v průběhu léčby Cyclonamine by odběr vzorků (např. krve) nutných k laboratorním testům měl být proveden před prvním podáním přípravku, aby se minimalizovala případná interakce Cyclonamine s laboratorním testováním.
- jste-li žena, musíte předtím, než začnete Cyclonamine užívat na menstruační krvácení, podstoupit gynekologické vyšetření.

Děti

Cyclonamine nemá být podáván dětem.

Další léčivé přípravky a Cyclonamine

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Cyclonamine s jídlem a pitím

Přípravek je možné užít s jídlem a zapít vodou (vyjma podání před operací, kdy se přípravek podává na lačno).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

O užívání Cyclonamine v těhotenství jsou k dispozici pouze omezené údaje.

Studie na zvířatech neukazují přímý ani nepřímý škodlivý účinek na těhotenství, embryonální a fetální vývoj a/nebo postnatální vývoj.

Nicméně preventivně je lepší se užívání Cyclonamine v těhotenství vyhnout.

Kojení

Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici údaje o tom, zda se přípravek vylučuje do mateřského mléka, kojení při léčbě se nedoporučuje. A naopak, má-li kojení pokračovat, je třeba léčbu přerušit.

Plodnost

Nejsou k dispozici žádné údaje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U dospělých nemá Cyclonamine žádný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

3. Jak se Cyclonamine užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Cyclonamine je určen pro dospělé. Přípravek se podává perorálně.

Interní lékařství: většinou 1 tobolka 2-3krát denně (1000-1500 mg). Léčivý přípravek se užívá s jídlem a zapíjí vodou. Délka trvání léčby závisí na dosažených výsledcích.

Před operací: 1 tobolka (500 mg) 1 hodinu před operací.

Po operaci: 1 tobolka (500 mg) každých 4-6 hodin, dokud přetrvává riziko vzniku krvácení.

Gynekologie: 1 tobolka 3krát denně (1500 mg) při jídle a zapít vodou. Léčba trvá 10 dnů a začíná 5 dnů před očekávaným nástupem menstruace.

Pokud je Cyclonamine užíván k léčbě nadměrného a/nebo příliš dlouhého menstruačního krvácení a není-li zaznamenáno žádné zlepšení, je třeba zjistit a popř. vyloučit možné patologické příčiny. Je třeba se neprodleně poradit s lékařem, který provede vyšetření a rozhodne o dalším průběhu léčby.

V případě poruch jater a ledvin by Cyclonamine má být užíván s opatrností.

Použití u dětí

Cyclonamine nemá být podáván dětem.

Pokud se domníváte, že účinek Cyclonamine je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nepřestávejte přípravek užívat, aniž byste o tom informoval(a) svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více Cyclonamine, než jste měl(a)

Okamžitě informujte svého lékaře nebo lékárníka. V případě předávkování musí být zahájena léčba příznaků.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Cyclonamine

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) dávku vynechanou.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, který doporučí další postup.

Jestliže jste přestal(a) užívat Cyclonamine

Nejsou známy žádné účinky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy
- vyrážka
- bolest břicha, nevolnost, průjem, zvracení, břišní diskomfort
- pocit slabosti

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- bolest kloubů

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- horečka
- poruchy koagulace doprovázené tvorbou krevních sraženin (tromboembolismus)
- významný pokles počtu bílých krvinek způsobující zvýšené riziko vzniku infekcí
- pokles počtu krevních destiček způsobující zvýšené riziko krvácení nebo vznik podlitin
- alergická reakce

Tyto nežádoucí účinky jsou většinou vratné, jakmile dojde k ukončení léčby. V případě kožní reakce nebo horečky je nutné léčbu přerušit a informovat lékaře, neboť se může jednat o známky přecitlivělosti.

V případě opakovaného zvracení, které trvá déle než 2 dny, je nutné léčbu ukončit.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Cyclonamine uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo na blistru za EXP:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Cyclonamine obsahuje

- Léčivou látkou je etamsylatum (etamsylát) 500 mg.
- Dalšími látkami jsou kyselina stearová, oxid titaničitý (E 171), erythrosin (E 127), chinolinová žlut' (E 104), želatina.

Jak Cyclonamine vypadá a co obsahuje toto balení

Cyclonamine jsou tvrdé tobolky oranžové barvy, válcovitého až oválného tvaru, uzavřené, rozdělené na dvě poloviny. Obsah tobolky je bílý nebo téměř bílý prášek.

Velikost balení:

30 tobolek, 60 tobolek, 90 tobolek.

Blistr z PVC/PVDC/hliníkové fólie v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”
Dożynkowa 10
52-311 Wrocław
Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

2. 11. 2023