

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Cyclonamine 500 mg tvrdé tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tobolka obsahuje etamsylatum 500 mg.

Léčivý přípravek obsahuje barviva: oxid titaničitý (E 171), erythrosin (E 127) a chinolinovou žlut' (E 104).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Cyclonamine je indikován k léčbě dospělých.

Chirurgie:

Prevence a léčba vlásečnicového krvácení před operací nebo po operaci u všech typů náročných operací a u těch, které ve velké míře zasahují do vysoce prokrvených tkání: ORL, gynekologie, porodnictví, urologie, stomatologie, oftalmologie, plastická a rekonstrukční chirurgie.

Interní lékařství:

Prevence a léčba vlásečnicového krvácení jakéhokoli typu a v jakémkoli místě: hematurie, hematemeze, meléna, epistaxe, krvácení z dásní.

Gynekologie:

Metroragie, primární menoragie nebo menoragie související s nitroděložním tělískem bez prokazatelné organické příčiny.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

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.

Interní lékařství: většinou 1 tobolka 2-3krát denně (1000 - 1500 mg). Délka trvání léčby závisí na dosažených výsledcích.

Gynekologie: v případě menoragie nebo metroragie 1 tobolka 3krát denně (1500 mg). Léčba trvá 10 dnů a začíná 5 dnů před očekávaným nástupem menstruace.

Pediatrická populace

Kvůli vysoké koncentraci léčivé látky není Cyclonamine určen k podávání dětem.

Zvláštní populace

Nebyly provedeny žádné klinické studie u pacientů s poruchami funkce jater nebo ledvin. Při podávání přípravku těmto pacientům je proto třeba dbát zvýšené opatrnosti.

Způsob podání

Perorální podání.

Tobolky se mají užívat při jídle a zapít vodou (vyjma podání před operací, kdy se přípravek podává na lačno).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku etamsylát nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Akutní porfyrie.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy žádné interakce s jinými léčivými přípravky.

Etamsylát v léčebných dávkách může ovlivňovat výsledky enzymatického stanovení kreatininu a také laktátu, triglyceridů, kyseliny močové a cholesterolu. Získané hodnoty jsou až po dobu 12 hodin nižší než očekávané. Tato pozorování jsou založena na studiích intravenózního podávání etamsylátu. V průběhu léčby etamsylátem je třeba udělat odběr vzorků (např. krve) nutných k laboratorním testům před prvním podáním přípravku, aby se minimalizovala případná interakce etamsylátu s laboratorním testováním.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

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

Studie na zvířatech neukazují přímý ani nepřímý škodlivý účinek s ohledem na reprodukční toxicitu (viz bod 5.3)

Nicméně preventivně je lepší se užívání Cyclonamine v těhotenství vyhnout.

Kojení: Vzhledem k tomu, že není dostatek údajů o tom, zda se etamsylát vylučuje do mateřského mléka, kojení při léčbě se nedoporučuje. Má-li kojení pokračovat, je třeba léčbu přerušit.

Fertilita: nejsou k dispozici žádné údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Cyclonamine nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou rozděleny podle systémové třídy orgánů a podle četnosti:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Gastrointestinální poruchy

časté: bolest břicha, nevolnost, průjem, zvracení, břišní diskomfort

Poruchy nervového systému

časté: bolest hlavy

Poruchy kůže a podkožní tkáň

časté: vyrážka

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

časté: slabost

velmi vzácné: horečka

Cévní poruchy

velmi vzácné: tromboembolismus

Poruchy krve a lymfatického systému

velmi vzácné: agranulocytóza, neutropenie, trombocytopenie

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň

vzácné: artralgie

Poruchy imunitního systému

velmi vzácné: přecitlivělost.

Tyto nežádoucí účinky jsou většinou reverzibilní, jakmile dojde k ukončení léčby.

V případě nežádoucí kožní reakce nebo horečky je nutné léčbu okamžitě přerušit a informovat lékaře, neboť se může jednat o první známky hypersenzitivity. V případě opakovaného zvracení, které trvá déle než 2 dny, je nutné léčbu ukončit.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Nejsou známy příznaky předávkování. V případě předávkování musí být zahájena symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihemoragikum, jiná systémová hemostatika

ATC kód: B02BX01.

Etamsylát je syntetická látka s antihemorhagickým a angioprotektivním účinkem, ovlivňující počáteční fázi zástavy krvácení (interakce endotelu a trombocytů).

Zvýšením adhezivivity destiček a úpravou kapilární rezistence zkracuje dobu krvácení a snižuje krevní ztráty. Etamsylát nemá vazokonstrikční účinek, neovlivňuje fibrinolýzu ani aktivitu plazmatických koagulačních faktorů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po perorálním podání se etamsylát pozvolna a úplně vstřebává z gastrointestinálního traktu.

Po perorálním podání 500 mg etamsylátu je maximální plazmatické hladiny 15 µg/ml dosaženo za 4 hodiny, biologická dostupnost není známa.

Distribuce

Vazba na plazmatické proteiny dosahuje kolem 95 %.

Eliminace

Plazmatický poločas je kolem 3,7 hodiny. Přibližně 72 % podané dávky je vyloučeno během prvních 24 hodin močí, molekula je vylučována v nezměněné formě.

Etamsylát prostupuje placentární bariérou. Mateřská a pupečnicková krev obsahují podobnou koncentraci etamsylátu. Nejsou k dispozici dostatečné údaje o tom, zda se etamsylát vylučuje do mateřského mléka.

Kinetika ve zvláštních situacích

Není známo, zda se mění farmakokinetika u pacientů s poruchou funkce ledvin, popř. jater.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie akutní a chronické toxicity, fetotoxicity a mutagenity s etamsylátem neprokázaly toxický účinek.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina stearová

Obal tobolky:

Oxid titaničitý (E 171)

Erythrosin (E 127)

Chinolinová žluť (E 104)

Želatina

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Velikost balení:

30 tobolek, 60 tobolek, 90 tobolek.

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

16/376/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21. 9. 2016

Datum posledního prodloužení registrace: 3. 2. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

2. 11. 2023