RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 28/02/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DICYNONE 500 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Etamsylate..... 500,00 mg

Pour un comprimé.

Excipients à effet notoire : Chaque comprimé contient 80,00 mg d'amidon de blé et 0,50 mg de sulfite de sodium.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Utilisé dans le traitement symptomatique des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire.
- Traitement d'appoint des ménométrorragies après bilan étiologique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

3 comprimés par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
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, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».
- 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 porphyrie aiguë, ce médicament est déconseillé chez ces patients.

- Si DICYNONE 500 mg, comprimé 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 fréquent (? 1/10),
- Fréquent (? 1/100 à< 1/10),
- Peu fréquent (? 1/1 000 à <1/100),
- Rare (? 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 : https://signalement.social-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, dihydrogénocitrate 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

- 303 090-6 : 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.