

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Cyclonamine 500 mg
tvrdé kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna kapsula obsahuje 500 mg etamsylátu.

Liek obsahuje farbivá: oxid titaničitý (E171), erytrozín (E127) a chinolínová žltá (E104).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula.
Valcovito-oválne, uzavreté, dvojdielne, oranžové kapsuly.
Obsah kapsuly je biely alebo takmer biely prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Cyclonamine 500 mg je indikovaný dospelým.

V chirurgii:

Prevenia a liečba predoperačných a pooperačných kapilárnych krvácaní pri všetkých typoch operácií, vrátane operácií v oblastiach so silne prekrvenými tkanivami: v otorinolaryngológii, gynekológii, pôrodníctve, urológii, stomatológii, oftalmológii, plastickej a rekonštrukčnej chirurgii.

V internej medicíne:

Prevenia a liečba kapilárnych krvácaní akéhokoľvek pôvodu alebo lokalizácie: hematória, hemateméza, meléna, epistaxa, krvácanie z ďasien.

V gynekológii:

Metrorágia, primárna alebo vnútromaternicovými telieskami spôsobená menorágia bez patologického nálezu na orgánoch.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Pred operáciou: 1 kapsula (500 mg) 1 hodinu pred operáciou.

Po operácii: 1 kapsula (500 mg) každých 4 – 6 hodín, kým trvá riziko krvácania.

Interná medicína: vo všeobecnosti 1 kapsula 2 až 3-krát denne (1 000 – 1 500 mg). Dĺžka liečby závisí od dosiahnutých výsledkov.

Gynekológia: v prípade menorágie alebo metrorágie, 1 kapsula 3-krát denne (1 500 mg). Liečba trvá 10 dní a začína 5 dní pred očakávaným nástupom menštruácie.

Pediatrická populácia

Vzhľadom k vysokej koncentrácii liečiva, liek Cyclonamine 500 mg nie je určený na podanie u detí.

Špeciálne populácie

Neboli vykonané klinické štúdie u pacientov s poruchou funkcie obličiek a pečene. Z tohto dôvodu je potrebná opatrnosť pri podávaní tohto lieku u týchto pacientov.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Kapsuly sa užívajú s jedlom a zapijú vodou (okrem podávania pred operáciou, kedy sa liek podáva nalačno).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
Akútna porfýria.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa Cyclonamine 500 mg podáva na zníženie silného a/alebo dlhodobého menštruačného krvácania a nepozoruje sa zlepšenie, treba kontrolovať stav a vylúčiť patologickú príčinu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe žiadne interakcie s inými liekmi.

Etamsylát v terapeutických dávkach môže ovplyvňovať enzymatické stanovenie kreatinínu, tiež laktátu, triglyceridov, kyseliny močovej a cholesterolu. Namerané hodnoty sú nižšie, než sú očakávané hodnoty, po dobu až 12 hodín. Tieto pozorovania boli zistené v štúdiách, kde sa etamsylát podával intravenózne. V priebehu liečby etamsylátom, sa má odber vzorky (napr. odber vzorky krvi) pre laboratórne vyšetrenie uskutočniť pred prvým podaním lieku, aby sa minimalizoval potenciálny vplyv etamsylátu na laboratórne vyšetrenie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití lieku Cyclonamine 500 mg u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu lieku Cyclonamine 500 mg počas gravidity.

Dojčenie

Nie sú dostatočné informácie o vylučovaní etamsylátu do materského mlieka. Z toho dôvodu dojčenie počas liečby nie je vhodné, alebo ak dojčenie pokračuje, musí byť liečba ukončená.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Cyclonamine 500 mg nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zatriedené podľa orgánových systémov a frekvencie výskytu nasledovne:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

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

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

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)

Neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: bolesť brucha, nevoľnosť, hnačka, vracanie, abdominálny diskomfort

Poruchy nervového systému

Časté: bolesť hlavy

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Časté: vyrážka

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Časté: slabosť

Veľmi zriedkavé: horúčka

Poruchy ciev

Veľmi zriedkavé: tromboembolizmus

Poruchy krvi a lymfatického systému

Veľmi zriedkavé: agranulocytóza, neutropénia, trombocytopenia

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Zriedkavé: artralgia

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: precitlivosť

Tieto nežiaduce reakcie sú zvyčajne prechodné a vymiznú po prerušení liečby.

V prípade nežiaducej kožnej reakcie alebo horúčky treba ukončiť liečbu a informovať lekára, pretože môže ísť o prvé prejavy hypersenzitivity. Pri výskyte opakovaného vracania, trvajúceho dlhšie ako 2 dni, musí byť liečba ukončená.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky predávkovania nie sú známe. V prípade predávkovania treba začať symptomatickú liečbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antihemoragiká, ostatné systémové hemostatiká, ATC kód: B02BX01.

Etamsylát je syntetický antihemoragický a angioprotektívny liek účinkujúci v prvom kroku hemostázy

(interakcia endotelu a krvných doštičiek). Zlepšením adhézie krvných doštičiek a obnovením kapilárnej rezistencie je schopný znížiť čas krvácania a krvné straty. Etamsylát nemá vazokonstrikčný účinok, neovplyvňuje fibrinolýzu, ani nemení plazmatické koagulačné faktory.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorbcia

Po perorálnom podaní sa etamsylát pomaly a úplne absorbuje z gastrointestinálneho traktu. Po perorálnom podaní 500 mg etamsylátu sa dosiahne maximálna plazmatická hladina 15 µg/ml približne za 4 hodiny, biologická dostupnosť nie je známa.

Distribúcia

Väzba na plazmatické proteíny je približne 95%.

Eliminácia

Plazmatický polčas je približne 3,7 hodiny. Približne 72 % podanej dávky sa vylúči močom počas prvých 24 hodín; molekula je vylučovaná v nezmenenej forme.

Etamsylát prestupuje placentárnou bariérou. Krv matky a pupočníková krv obsahujú podobné koncentrácie etamsylátu. Nie je známe, či sa etamsylát vylučuje do materského mlieka.

Kinetika vo zvláštnych prípadoch

Nie je známe, či sú farmakokinetické vlastnosti etamsylátu zmenené u pacientov trpiacich poruchami renálnej a/alebo hepatálnej funkcie.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie akútnej a chronickej toxicity, štúdie toxicity plodu a mutagénne štúdie neodhalili žiadny toxický účinok.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kyselina stearová

Obal kapsuly:

oxid titaničitý (E171)

erytrozín (E127)

chinolínová žltá (E104)

želatína

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Veľkosť balenia:
30 kapsúl, 60 kapsúl, 90 kapsúl.

PVC/PVDC/hliníkový blister v papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”
ul. Dożynkowa 10
52-311 Wrocław
Poľsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

16/0405/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. augusta 2016
Dátum posledného predĺženia registrácie: 25. februára 2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2024