

DICYNONE® 500 capsules

OM Pharma

Composition

Principe actif: étamsylate.

Excipients pour capsule.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Chaque capsule contient 500 mg d'étamsylate.

Indications/Possibilités d'emploi

En chirurgie

Prophylaxie et traitement des hémorragies capillaires, pré- et postopératoires dans toutes les interventions délicates ou sur tissus richement vascularisés: O.R.L, gynécologie, obstétrique, urologie, odontostomatologie, ophtalmologie, chirurgie plastique et réparatrice.

En médecine interne

Prophylaxie et traitement des hémorragies capillaires, quelles que soient leur origine et leur localisation: hématurie, hématurie et melæna, épistaxis, gingivorragie.

En gynécologie

Métrorragie, ménorragie primaire ou due aux dispositifs intra-utérins, en l'absence d'une pathologie organique.

Posologie/Mode d'emploi

Adultes et adolescents

En pré-opératoire: 1 capsule de DICYNONE 500 mg, 1 heure avant l'intervention.

En post-opératoire: 1 capsule de DICYNONE 500 mg, à répéter toutes les 4 à 6 heures aussi longtemps que persiste le risque hémorragique.

En médecine interne: en général 1 capsule de DICYNONE 500 mg, 2 à 3 fois par jour (1000–1500 mg) à prendre au repas avec un peu d'eau.

En gynécologie, dans les méno-métrorragies: 1 capsule de DICYNONE 500 mg, 3 fois par jour (1500 mg) à prendre aux repas avec un peu d'eau.

Le traitement dure 10 jours et débute 5 jours avant la date d'apparition des règles.

Enfants

En raison de sa teneur élevée en principe actif, DICYNONE 500 capsule est inapproprié pour le traitement de l'enfant.

Populations spéciales

Il n'existe pas d'étude clinique chez des patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale. En conséquence, il convient d'être prudent lors de l'administration de DICYNONE 500 chez ces patients.

Contre-indications

- Porphyrie aiguë.

- Hypersensibilité à l'un des composants du médicament.

Mises en garde et précautions

Si DICYNONE 500 est administré pour atténuer des hémorragies menstruelles trop abondantes et/ou trop longues sans que le traitement soit suivi d'une amélioration, d'éventuelles causes pathologiques doivent être recherchées et exclues.

Interactions

Aucune interaction connue à ce jour.

A dose thérapeutique, l'étamsylate peut interférer avec le dosage enzymatique de la créatinine résultant en des valeurs inférieures à celles attendues.

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 de l'étamsylate avec les tests de laboratoire.

Grossesse/Allaitement

Grossesse

Les données sur l'utilisation de l'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.

L'étamsylate traverse la barrière placentaire; le sang maternel et le sang du cordon contiennent des concentrations similaires d'étamsylate.

L'étamsylate ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf nécessité absolue.

En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, l'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement ou, en cas de poursuite de l'allaitement, le traitement doit être arrêté.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

DICYNONE 500 n'a aucune influence sur l'aptitude à la conduite ou l'utilisation des machines.

Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés selon la convention MedDRA par classe de systèmes d'organes et par fréquence:

Très fréquent ($\geq 1/10$).

Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Occasionnel ($\geq 1/1'000$, $< 1/100$).

Rare ($\geq 1/10'000$, $< 1/1'000$).

Très rare ($< 1/10'000$).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Troubles de la circulation sanguine et lymphatique

Très rare: agranulocytose, neutropénie, thrombocytopénie.

Troubles du système immunitaire

Très rare: hypersensibilité.

Troubles du système nerveux

Fréquent: maux de tête.

Troubles vasculaires

Très rare: thrombo-embolie.

Troubles gastro-intestinaux

Fréquent: nausées, diarrhées, gêne abdominale.

Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés

Fréquent: rash.

Troubles musculosquelettiques

Rare: arthralgie.

Troubles généraux et accidents liés au site d'administration

Fréquent: asthénie.

Très rare: fièvre.

En général, ces réactions sont réversibles et disparaissent lorsque le traitement est arrêté.

Dans le cas où des réactions de la peau ou une fièvre apparaissent, le traitement doit être interrompu et le médecin doit être informé, car ceci peut constituer une réaction allergique.

Surdosage

On ne connaît pas les manifestations d'un surdosage. En cas de surdosage éventuel, instaurer un traitement symptomatique.

Propriétés/Effets

Code ATC: B02BX01

Autres hémostatiques systémiques

Mécanisme d'action

L'étamsylate est un antihémorragique et un angioprotecteur de synthèse qui agit sur le premier temps de l'hémostase (interaction endothélio-plaquettaire). En améliorant l'adhésivité plaquettaire et en restaurant la résistance capillaire, il est capable de réduire le temps de saignement et la quantité de pertes sanguines.

L'étamsylate ne possède pas d'effet vasoconstricteur, n'influence pas la fibrinolyse et ne modifie pas les facteurs plasmatiques de la coagulation.

Pharmacocinétique

Absorption

L'étamsylate administré par voie orale est lentement et complètement résorbé.

La biodisponibilité absolue n'est pas connue. Après administration de 500 mg d'étamsylate, on observe un maximum du taux sanguin après 4 heures environ à 15 µg/ml. Après administration par voie i.v ou i.m d'une dose de 500 mg d'étamsylate, on observe un maximum du taux plasmatique après 1 heure à 30-50 µg/ml.

Distribution

Le taux de liaison aux protéines plasmatiques est de l'ordre de 95%.

L'étamsylate passe la barrière placentaire. Les taux dans le sang maternel et dans le sang du cordon ombilical sont similaires. On ignore si l'étamsylate est excrété dans le lait maternel.

Métabolisme

L'étamsylate n'est que peu métabolisé.

Élimination

La demi-vie plasmatique est en moyenne de 3,7 heures. Environ 72% de la dose administrée oralement sont éliminés par voie urinaire dans les premières 24 heures; la molécule est excrétée sous forme inchangée.

Cinétique pour certains groupes de patients

Les propriétés pharmacocinétiques de l'étamsylate n'ont pas été étudiées chez des patients atteints de troubles des fonctions rénales et/ou hépatiques.

Données précliniques

Les études précliniques n'ont pas montré d'effet mutagène de l'étamsylate.

Les études précliniques n'ont révélé aucun effet de l'étamsylate (2,5-dihydroxybenzenesulfonate de diéthylamine) sur la fertilité. La plupart des études à l'appui, qui ont montré que le 2,5-dihydroxybenzenesulfonate n'exerce aucun effet toxique manifeste sur la reproduction, ont été réalisées avec un autre produit: le dobésilate de calcium, qui partage le même principe actif sous la forme du sel de calcium. Un rapport d'évaluation d'exposition comparable, basé sur les données de deux études pharmacocinétiques chez l'homme effectuées séparément sur ces deux produits, a démontré que l'étamsylate et le dobésilate de calcium sont comparables, soutenant l'utilisation des données de fertilité du 2,5-dihydroxybenzenesulfonate de calcium pour l'étamsylate.

Remarques particulières

Incompatibilités

Non connues à ce jour.

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

A conserver à température en dessous de 30°C dans un endroit sec et tenir hors de la portée des enfants.

Présentation

Boîte de 20 ou 60 capsules

Titulaire de l'autorisation/Fabricant

OM Pharma SA, rue du bois du Lan 22, CH-1217 Meyrin, Suisse

Mise à jour de l'information

Juillet 2016