

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### CYCLONAMINE 250 mg, tabletki

*Etamsylatum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cyclonamine i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cyclonamine
3. Jak stosować lek Cyclonamine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cyclonamine
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Cyclonamine i w jakim celu się go stosuje

Cyclonamine jest lekiem o działaniu przeciwkrwotocznym i angioprotekcyjnym (ochronnym na naczynia). Działa wybiórczo na ściany naczyń krwionośnych i uszczelniając je, przeciwdziała ich łamliwości i kruchości. Dzięki poprawie przylegania płytek i przywróceniu wytrzymałości ścian włosniczek powoduje skrócenie czasu krwawienia oraz zmniejszenie utraty krwi.

#### Wskazania do stosowania leku

*W chirurgii:* zapobieganie i leczenie przedoperacyjne lub pooperacyjne krwawienia włosniczkowego we wszystkich typach operacji z polem dobrej perfuzji tkanek: w otorynolaryngologii, ginekologii, położnictwie, urologii, stomatologii, okulistyce, chirurgii plastycznej i rekonstrukcyjnej.

*W chorobach wewnętrznych:* zapobieganie i leczenie krwawienia włosniczkowego o różnej etiologii i lokalizacji: krwimocz, krwawe wymioty, krew w kale, krwawienie z nosa, krwawienia z dziąseł.

*W ginekologii:* plamienie (krwawienie poza cyklem miesięczkowym), nadmierne krwawienie menstruacyjne pierwotne lub wtórne wywołane wkladką wewnątrzmaciczną po wykluczeniu przyczyn organicznych.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cyclonamine

##### Kiedy nie stosować leku Cyclonamine

- jeśli pacjent ma uczulenie na etamsylat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

– jeśli u pacjenta występuje ostra porfiria.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Cyclonamine należy omówić to z lekarzem.

W przypadku wystąpienia gorączki, lek należy natychmiast odstawić.

Jeżeli lek Cyclonamine stosowany jest w celu zmniejszenia nadmiernego i (lub) przedłużającego się krwawienia menstruacyjnego, a poprawa jednak nie nastąpi, należy skontaktować się z lekarzem w celu znalezienia i wykluczenia możliwych przyczyn patologicznych.

### **Lek Cyclonamine a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Cyclonamine może być kojarzony z innymi lekami przeciwzakrzepowymi. W przypadku potrzeby podania wlewu dekstranu, lek Cyclonamine należy podać jako pierwszy.

### **Cyclonamine z jedzeniem i pić**

Lek można przyjmować razem z jedzeniem, popić małą ilością płynu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Ze względu na niewystarczającą ilość danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, leku Cyclonamine nie zaleca się stosować u kobiet w ciąży.

#### Karmienie piersią

Lek Cyclonamine wydziela się z mlekiem kobiet karmiących piersią. Nie zaleca się stosowania leku w czasie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek stosowany zgodnie z zaleceniami nie wpływa na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn.

### **Lek Cyclonamine zawiera sodu pirosiarczyn**

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

### **Informacja o zawartości sodu w leku Cyclonamine**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Cyclonamine**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### Dorośli

*Przed zabiegiem chirurgicznym:* 1 do 2 tabletek (tj. 250 mg do 500 mg) na 1 godzinę przed zabiegiem chirurgicznym.

*Po zabiegu chirurgicznym:* 1 do 2 tabletek (tj. 250 mg do 500 mg) co 4 do 6 godzin, dopóki istnieje ryzyko krwawienia.

*Choroby wewnętrzne:* zwykle 2 tabletki 2 do 3 razy na dobę (tj. 1000 mg do 1500 mg), przyjmować razem z jedzeniem, popić małą ilością płynu, czas trwania leczenia zależy od osiągniętych rezultatów.

*Ginekologia, plamienia i nadmierne krwawienia menstruacyjne*: 2 tabletki 3 razy na dobę (tj. 1500 mg) wraz z jedzeniem, popić małą ilością płynu. Leczenie trwa 10 dni i rozpoczyna się na 5 dni przed oczekiwanym rozpoczęciem menstruacji.

#### Dzieci

Zalecana dawka: połowa dawki dla pacjentów dorosłych.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cyclonamine**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

#### **Pominięcie zastosowania leku Cyclonamine**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (u mniej niż 1 na 1000 osób, ale u więcej niż 1 na 10 000 osób) występują:

- bóle brzucha,
- nudności,
- bóle głowy,
- wysypka.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Cyclonamine**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Cyclonamine**

- Substancją czynną leku jest 250 mg etamsylatu.
- Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa typ A, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, sodu pirosiarczyn.

### **Jak wygląda lek Cyclonamine i co zawiera opakowanie**

Lek Cyclonamine jest dostępny w postaci tabletek. Tabletka jest biała, okrągła, obustronnie lekko wypukła.

Dostępne opakowania:

30 tabletek

60 tabletek

Blistry z folii aluminiowej i oranżowej folii PVC w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”

ul. Dożynkowa 10

52-311 Wrocław

Polska

Tel.: +48 71 71 06 201

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 14.04.2023**