

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DICYNONE 500 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Etamsylate 500,00 mg

Pour un comprimé.

Excipient(s) à effet notoire : Amidon de blé, sulfites

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Utilisé dans les manifestations fonctionnelles de l'insuffisance veinolympatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-décubitus).
- Utilisé dans le traitement symptomatique des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire.
- Traitement d'appoint des ménométrorragies après bilan étiologique.
- Utilisé dans les baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

3 comprimés par jour.

4.3. Contre-indications

- Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en cas d'hypersensibilité à l'étamsylate et/ou à l'un des autres composants.
- 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 provoquer des réactions allergiques sévères et un bronchospasme.
- 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 prophyrie aiguë, ce médicament est déconseillé chez ces patients.
- Si Dicynone comprimés 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 fréquente ($\geq 1/10$),
- Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$),
- Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$),
- Rare ($\geq 1/10\ 000$ 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 : www.ansm.sante.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, dihydrogénéocitrate 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 MARCHÉ

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 303 090-6: 20 comprimés sous plaquettes (Polychlorure de vinyle/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DICYNONE 500 mg, comprimé

Etamsylate

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Etamsylate 500 mg

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient(s) à effet notoire : Amidon de blé et sulfite de sodium

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé.

Boîte de 20.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

SANOFI-AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant

VIFOR FRANCE SA
7-13, BOULEVARD PAUL EMILE VICTOR
92200 NEUILLY SUR SEINE

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Ce médicament est un antihémorragique et un protecteur vasculaire.

Il est utilisé dans les troubles de la circulation veineuse liés à la fragilité des petits vaisseaux sanguins:

- les troubles de la circulation veineuse (jambes lourdes, douleurs, crampes),
- certains troubles visuels d'origine circulatoire,
- les saignements gynécologiques dus à la fragilité des vaisseaux sanguins.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Plaquettes (Polychlorure de vinyle/Aluminium)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DICYNONE 500 mg, comprimé

Etamsylate

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SANOFI-AVENTIS FRANCE

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

DICYNONE 500 mg, comprimé
étamsylate

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DICYNONE 500 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DICYNONE 500 mg, comprimé ?
3. Comment prendre DICYNONE 500 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DICYNONE 500 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DICYNONE 500 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

AUTRE HEMOSTATIQUE SYSTEMIQUE - code ATC : B02BX01

Ce médicament est un antihémorragique et un protecteur vasculoprotecteur.

Il est utilisé dans les troubles de la circulation veineuse liés à la fragilité des petits vaisseaux sanguins:

- les troubles de la circulation veineuse (jambes lourdes, douleurs, crampes),
- certains troubles visuels d'origine circulatoire,
- les saignements gynécologiques dus à la fragilité des vaisseaux sanguins.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DICYNONE 500 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais DICYNONE 500 mg, comprimé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (l'étamsylate) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) au blé en raison de la présence d'amidon de blé.

Avertissements et précautions

- Ce médicament peut être administré en cas de maladie coéliqua. 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 coéliqua.
- Ce médicament contient du « sulfite » et peut provoquer des réactions allergiques sévères et une gêne respiratoire.
- Si vous avez de la fièvre ou une réaction au niveau de la peau, arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.
- Ce médicament est généralement déconseillé en cas de maladie du sang touchant l'hémoglobine (porphyrie aigüe).

- Analyses de sang : Prévenez votre médecin si vous prenez Dicynone et que vous devez faire un test sanguin car ce médicament peut fausser les résultats de votre taux de créatinine dans le sang en donnant des valeurs plus basses.
- Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous allez subir des examens médicaux : 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.

Si la gêne ne diminue pas en quinze jours, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si la gêne augmente, si la fragilité des vaisseaux (les bleus et les ecchymoses) s'étend, consultez immédiatement votre médecin.

Ce traitement sera plus efficace si vous respectez les recommandations d'hygiène de vie suivantes :

- Evitez l'exposition au soleil, la chaleur, la station debout prolongée, l'excès de poids.
- Privilégiez la marche à pied et éventuellement le port de bas adaptés ; cela favorise la circulation sanguine.

Autres médicaments et DICYNONE 500 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

DICYNONE 500 mg, comprimé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Les données sur l'utilisation de Dicynone chez les femmes enceintes sont limitées. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Dicynone pendant la grossesse.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DICYNONE 500 mg, comprimé contient : Amidon de blé et sulfite de sodium.

3. COMMENT PRENDRE DICYNONE 500 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

En moyenne 3 comprimés par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Si vous avez pris plus de DICYNONE 500 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre DICYNONE 500 mg, comprimé :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre DICYNONE 500 mg, comprimé :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde :

- nausées, vomissements, diarrhée,
- éruptions de boutons et/ou plaques sur la peau,
- fièvre,
- maux de tête,
- diminution sévère du nombre de globules blancs (agranulocytose)
- diminution du nombre de globules blancs (neutropénie)
- réactions allergiques, allant de l'éruption de boutons et/ou plaques sur la peau jusqu'à une réaction plus grave (choc anaphylactique) avec malaise et baisse importante de la pression artérielle et/ou gêne respiratoire (bronchospasme).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DICYNONE 500 mg, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DICYNONE 500 mg, comprimé

- La substance active est :
Etamsylate500 mg
Pour un comprimé.
- Les autres composants excipients sont :
Sulfite de sodium, acide stéarique, amidon de blé, cellulose microcristalline, povidone, dihydrogénocitrate de sodium.

Qu'est-ce que DICYNONE 500 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 20.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI-AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIFOR FRANCE SA
7-13, BOULEVARD PAUL EMILE VICTOR
92200 NEUILLY SUR SEINE

Fabricant

DELPHARM DIJON
6, BOULEVARD DE L'EUROPE
21800 QUETIGNY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.