

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.

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 veinolymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-décubitus).
- Utilisé dans le traitement symptomatique des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire.
- Traitement d'appoint des ménorragies 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

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 NE DOIT PAS ETRE UTILISE en cas d'hypersensibilité ou d'intolérance au gluten, en raison de la présence d'amidon de blé (gluten), notamment chez les personnes atteintes de maladie coeliaque.
- Ce médicament est GENELEMENT DECONSEILLE en cas d'allaitement ([voir rubrique 4.6](#)).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ce médicament contient des sulfites qui peuvent provoquer des réactions anaphylactiques ([voir rubrique 4.8](#)).
- En cas d'apparition d'une fièvre, le traitement doit être arrêté.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu.

En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, l'utilisation de l'étamsylate au cours d'un nombre limité de grossesses n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier à ce jour. Toutefois, des études complémentaires sont nécessaires pour évaluer les conséquences d'une exposition en cours de grossesse.

En conséquence, l'utilisation de l'étamsylate ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

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

Possibilité de fièvre, de céphalées, d'éruptions cutanées et de troubles digestifs à type de nausées, vomissement ou diarrhée.

En raison de la présence de sulfites, risque de réactions allergiques, y compris réactions anaphylactiques, allant du rash au choc anaphylactique, et bronchospasmes ([voir rubrique 4.4](#)).

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

AUTRE HEMOSTATIQUE SYSTEMIQUE,

Code ATC: **B02BX01**.

Restauration de la résistance capillaire et diminution de la perméabilité 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

Sans objet.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette thermoformée (Polychlorure de vinyle/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SANOFI AVENTIS FRANCE

1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND

75014 PARIS

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

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

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Etamsylate 500 mg

Pour un comprimé.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire: amidon de blé et sulfite de sodium.

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 LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue 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
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Exploitant

B & O PHARM
ZAC DE LA MASQUERE
31750 ESCALQUENS

Fabricant

Sans objet

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE 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 THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquette thermoformée (Polychlorure de vinyle/Aluminium).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DICYNONE 500 mg, comprimé

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

Titulaire

SANOFI AVENTIS FRANCE

Exploitant

B & O PHARM

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE 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 DE 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

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consulter un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE DICYNONE 500 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DICYNONE 500 mg, comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE DICYNONE 500 mg, comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DICYNONE 500 mg, comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

AUTRE HEMOSTATIQUE SYSTEMIQUE.

Indications thérapeutiques

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.

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais DICYNONE 500 mg, comprimé

- Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en cas d'intolérance ou d'allergie à l'étamsylate et/ou à l'un des autres composants.
- Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en cas d'intolérance ou d'allergie au gluten, en raison de la présence d'amidon de blé (gluten), notamment chez les personnes atteintes de maladie coeliaque.
- Ce médicament est DECONSEILLE en cas d'allaitement.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec DICYNONE 500 mg, comprimé:

Mises en garde

Ce médicament contient des sulfites qui peuvent provoquer une réaction allergique généralisée ([voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?](#)).

En cas d'apparition d'une fièvre, le traitement doit être arrêté. Consultez immédiatement votre médecin.

Précautions d'emploi

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 a toute son efficacité lorsqu'il est associé à une hygiène de vie.

- Eviter l'exposition au soleil, la chaleur, la station debout prolongée, l'excès de poids.
- La marche à pied et éventuellement le port de bas adaptés favorisent la circulation sanguine.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Prévenir votre médecin en cas de grossesse.

L'allaitement est déconseillé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire : amidon de blé et sulfite de sodium.

3. COMMENT PRENDRE DICYNONE 500 mg, comprimé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

En moyenne 3 comprimés par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DICYNONE 500 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- possibilité de fièvre, maux de tête, éruptions cutanées, nausées, vomissements, diarrhée,
- en raison de la présence de sulfites, risque de réactions allergiques, allant de l'éruption cutanée à une réaction allergique généralisée parfois sévère et pouvant s'accompagner d'une gêne respiratoire.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DICYNONE 500 mg, comprimé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser DICYNONE 500 mg, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient DICYNONE 500 mg, comprimé ?

La substance active est:

Etamsylate 500 mg

Pour un comprimé.

Les autres composants sont:

Sulfite de sodium, acide stéarique, amidon de blé, cellulose microcristalline, povidone, dihydrogencitrate de sodium.

Forme pharmaceutique et contenu

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

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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SANOFI AVENTIS FRANCE

1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Exploitant

B & O PHARM

ZAC DE LA MASQUERE
31750 ESCALQUENS

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

6, BOULEVARD DE L'EUROPE
21800 QUETIGNY

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.