

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hemisylat, 500 mg, kapsułki, twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka twarda zawiera 500 mg etamsylatu (*Etamsylatum*).
Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 kapsułka, twarda zawiera 2,23 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda

Białe, owalne kapsułki o długości $21,70 \pm 0,30$ mm oraz szerokości $7,64 \pm 0,20$ mm, z wytłoczonym napisem '0' po jednej stronie. Zawartość kapsułki – biały lub prawie biały krystaliczny proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Hemisylat jest wskazany do stosowania u osób dorosłych.

W chirurgii:

zapobieganie i leczenie przedoperacyjne i pooperacyjne krwawienia włósniczkowego we wszystkich typach zabiegów chirurgicznych w rejonie silnie ukrwionych tkanek, w: otorynolaryngologii, ginekologii, położnictwie, urologii, stomatologii, okulistyce, chirurgii plastycznej i rekonstrukcyjnej.

W chorobach wewnętrznych:

zapobieganie i leczenie krwawienia włósniczkowego o różnej etiologii i lokalizacji: krwimocz, krwawe wymioty, smoliste stolce, krwawienie z nosa, krwawienie dziąseł.

W ginekologii:

Metrorrhagia, menorrhagia pierwotna lub spowodowana przez wkładki wewnątrzmaciczne z wykluczeniem przyczyn organicznych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Przed zabiegiem chirurgicznym: 1 kapsułka (500 mg) na 1 godzinę przed zabiegiem chirurgicznym.

Po zabiegu chirurgicznym: 1 kapsułka (500 mg) co 4-6 godzin, dopóki istnieje ryzyko krwawienia.

Choroby wewnętrzne: zwykle 1 kapsułka 2-3 razy na dobę (1000-1500 mg) przyjmowana podczas posiłków, popijana niewielką ilością wody.

Ginekologia: w przypadku menorrhagii i metrorrhagii, 1 kapsułka 3 razy na dobę (1500 mg). Leczenie trwa 10 dni i rozpoczyna się na 5 dni przed oczekiwanym rozpoczęciem menstruacji.

Dzieci i młodzież

Z uwagi na wysokie stężenie substancji czynnej, produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Szczególne grupy pacjentów

Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Dlatego u tych pacjentów należy zachować szczególną ostrożność.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Kapsułki należy przyjmować w trakcie posiłku, popijając niewielką ilością wody (wyjątek stanowi podawanie przed zabiegiem chirurgicznym, kiedy produkt leczniczy podaje się na czczo).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ostra porfiria.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli produkt leczniczy stosowany jest w celu zmniejszenia nadmiernego i (lub) przedłużającego się krwawienia menstruacyjnego i nie nastąpi żadna poprawa, należy znaleźć i wykluczyć możliwe przyczyny patologiczne.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje z innymi produktami leczniczymi.

W badaniach z dożylnie podanym etamsylatem, wykazano, że stosowanie etamsylatu w dawkach terapeutycznych może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych poziomu kreatyniny, jak również mleczanu, trójglicerydów, kwasu moczowego i cholesterolu, oznaczanych metodą enzymatyczną.

Otrzymane wyniki są niższe niż oczekiwane w okresie do 12 godzin.

Podczas leczenia etamsylatem pobieranie próbek do badań (np. próbek krwi) należy wykonać przed pierwszym podaniem produktu leczniczego w celu ograniczenia ewentualnego wpływu etamsylatu na wyniki badań laboratoryjnych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak dostępnych danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania produktu leczniczego u kobiet w okresie ciąży.

Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

W celu zachowania ostrożności nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Brak dostępnych danych dotyczących przenikania etamsylatu do mleka ludzkiego, dlatego nie jest wskazane karmienie piersią podczas leczenia. W przypadku kontynuacji karmienia piersią, leczenie należy przerwać.

Płodność

Brak dostępnych danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Hemisylat nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Wykaz częstości działań niepożądanych, zgodnie z klasyfikacją układów i narządów, podano poniżej:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Często	Rzadko	Bardzo rzadko
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności, wymioty, biegunka, dyskomfort w jamie brzusznej, ból brzucha		
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	wysypka		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	osłabienie		gorączka
Zaburzenia naczyniowe			choroba zakrzepowo-zatorowa
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			agranulocytoza, neutropenia, trombocytopenia
Zaburzenia układu immunologicznego			reakcja nadwrażliwości
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		artralgia	

Wymienione działania niepożądane mają charakter przemijający oraz ustępują po zakończeniu leczenia.

W przypadku wystąpienia niepożądanych reakcji skórnych lub gorączki należy natychmiast przerwać leczenie i poinformować lekarza, gdyż mogą to być pierwsze objawy reakcji nadwrażliwości. W przypadku powtarzających się wymiotów, trwających przynajmniej 2 dni, leczenie należy przerwać.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania nie są znane. W przypadku przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwkrwotoczne, inne leki hemostatyczne działające ogólnie, kod ATC: B02BX01

Produkt leczniczy Etamsylat jest syntetycznym lekiem o działaniu przeciwkrwotocznym i angioprotekcyjnym w pierwszej fazie hemostazy, wpływającym na początkową fazę zatrzymania krwawienia (interakcja między śródbłonkiem i płytkami krwi).

Dzięki poprawie przylegania płytek krwi i przywróceniu wytrzymałości ścian włosniczek powoduje skrócenie czasu krwawienia oraz zmniejszenie utraty krwi.

Produkt leczniczy Etamsylat nie powoduje zwężania naczyń krwionośnych, nie wpływa na fibrynolizę i nie zmienia aktywności plazmatycznych czynników krzepnięcia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym etamsylat jest wolno i całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego.

Po podaniu doustnym dawki 500 mg etamsylatu maksymalne stężenie w osoczu osiągnięte jest w ciągu 4 godzin i wynosi 15 µg/mL. Biodostępność nie jest znana.

Dystrybucja

Wiązanie z białkami osocza wynosi około 95%.

Eliminacja

Okres półtrwania wynosi około 3,7 godziny. Około 72% podanej dawki jest wydalane w postaci niezmięnionej z moczem w ciągu pierwszych 24 godzin.

Etamsylat przenika przez barierę łożyskową. Krew matki i pępowinowa zawierają podobne stężenie etamsylatu. Brak wystarczających danych dotyczących przenikania etamsylatu do mleka ludzkiego.

Szczególne grupy pacjentów

Brak danych dotyczących zmiany właściwości farmakokinetycznych etamsylatu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności ostrej i przewlekłej, działania toksycznego dla płodu i mutagenności etamsylatu nie wykazały działania toksycznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas stearynowy 50

Korpus:

Pirofosforan tetrasodowy
Trisodu fosforan
Żelatyna
Wieczko:
Pirofosforan tetrasodowy
Trisodu fosforan
Żelatyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Dostępne opakowania: 20, 40, 50 lub 60 szt.

Blistry Aluminium/PVC/PVDC w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Solinea Sp. z o.o.
Elizówka, ul. Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO