

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hemisylat, 500 mg, kapsulki, twarde *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 Hemisylat i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hemisylat
3. Jak stosować lek Hemisylat
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hemisylat
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Hemisylat jest lekiem o działaniu przeciwkrwotocznym, powoduje skrócenie czasu krwawienia oraz zmniejszenie utraty krwi.

Lek Hemisylat jest stosowany w chirurgii w zapobieganiu i leczeniu krwawienia włósniczkowego (krwawienie z drobnych naczyń) w obrębie tkanek o bogatym unaczynieniu.

Lek Hemisylat jest stosowany w chorobach wewnętrznych w zapobieganiu i leczeniu krwawienia włósniczkowego o różnym pochodzeniu i lokalizacji, takim jak krwiomocz, krwawienia z przewodu pokarmowego (krwawe wymioty, smoliste stolce), krwawienia z nosa oraz krwawienia dziąseł.

Lek Hemisylat jest stosowany w ginekologii w leczeniu plamienia (krwawienia poza cyklem miesięczkowym) oraz nadmiernego lub długotrwałego krwawienia menstruacyjnego związanego z lub niezależnego od zastosowania wkładek wewnątrzmacicznych z wykluczeniem przyczyn organicznych.

Produkt leczniczy Hemisylat jest wskazany do stosowania u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hemisylat

Kiedy nie stosować leku Hemisylat

- jeśli pacjent ma uczulenie na etamsylat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje ostra porfiria (schorzenie charakteryzujące się zaburzeniami syntezy hemoglobiny).

W takich sytuacjach należy zgłosić ten fakt lekarzowi, który zdecyduje o dalszym leczeniu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hemisylat należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed badaniami laboratoryjnymi należy mieć na uwadze: w trakcie leczenia lekiem Hemisylat pobieranie próbek do badań (np. próbek krwi) należy wykonać przed pierwszym podaniem leku w celu ograniczenia ewentualnego wpływu leku Hemisylat na wyniki badań laboratoryjnych. Kobieta musi zostać zbadana przez ginekologa przed zastosowaniem leku Hemisylat w przypadku leczenia związanego z krwawieniem menstruacyjnym.

Dzieci i młodzież

Lek Hemisylat nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Hemisylat a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Hemisylat z jedzeniem i piciem

Lek można przyjmować razem z jedzeniem, popijając wodą (wyjątek stanowi podawanie przed zabiegiem chirurgicznym, kiedy lek podaje się na czczo).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Dane dotyczące stosowania leku Hemisylat u kobiet w okresie ciąży są ograniczone.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój zarodka i płodu i (lub) rozwój pourodzeniowy.

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania leku Hemisylat w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących przenikania leku do mleka ludzkiego nie zaleca się karmienia piersią podczas leczenia. W przeciwnym razie, jeśli karmienie piersią jest kontynuowane, leczenie należy przerwać.

Płodność

Brak dostępnych danych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Hemisylat zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Hemisylat

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

Lek Hemisylat przeznaczony jest do stosowania u osób dorosłych. Lek podaje się doustnie.

Choroby wewnętrzne: zwykle 1 kapsułka 2-3 razy na dobę (1000-1500 mg). Lek przyjmować razem z jedzeniem, popijając wodą.

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.

Ginekologia: 1 kapsułka 3 razy na dobę (1500 mg), przyjmować razem z jedzeniem, popijając wodą. Leczenie trwa 10 dni i rozpoczyna się na 5 dni przed oczekiwanym rozpoczęciem menstruacji.

Jeżeli lek Hemisylat stosowany jest w celu zmniejszenia nadmiernego i (lub) przedłużającego się krwawienia menstruacyjnego, a poprawa jednak nie nastąpi, należy znaleźć i wykluczyć możliwe przyczyny patologiczne. W takim przypadku należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, który przeprowadzi badania i ustali dalszy przebieg leczenia.

Lek Hemisylat należy stosować ostrożnie u osób z zaburzeniami czynność wątroby i nerek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Hemisylat nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hemisylat

W przypadku zastosowania większej dawki leku niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W przypadku przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawów.

Pominięcie zastosowania leku Hemisylat

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

W przypadku pominięcia zastosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przerwanie stosowania leku Hemisylat

Nie są znane skutki przerwania stosowania.

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.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wątpliwościach dotyczących zbyt silnego lub zbyt słabego działania leku Hemisylat.

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.

Często (występują u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy,
- wysypka,
- nudności,
- wymioty,
- biegunka,
- ból brzucha,
- dyskomfort w jamie brzusznej,
- uczucie zmęczenia.

Rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- ból stawów.

Bardzo rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- gorączka,
- zaburzenia krzepnięcia krwi z powstawaniem zakrzepów w naczyniach (choroba zakrzepowozatorowa),
- znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek, co zwiększa prawdopodobieństwo zakażenia,

- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawień lub siniaków,
- reakcja alergiczna.

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 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 Hemisylat

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Hemisylat

- Substancją czynną leku jest etamsylat. Każda kapsułka, twarda zawiera 500 mg etamsylatu.
- Pozostałe składniki to: kwas stearynowy 50, pirofosforan tetrasodowy, trisodu fosforan, żelatyna

Jak wygląda lek Hemisylat i co zawiera opakowanie

Lek Hemisylat jest dostępny w postaci kapsułek, twardych. Zawartość kapsułki – biały lub prawie biały proszek.

Blistry Aluminium/PVC/PVDC w pudełku tekturowym.

Dostępne opakowania: 20, 40, 50 lub 60 kapsułek, twardych.

Podmiot odpowiedzialny

Solinea Sp. z o.o.

Elizówka, ul. Szafranowa 6

21-003 Ciecierzyn

tel.: +48 81 463 48 82

{logo Solinea}

Wytwórca
Medicofarma S.A.
ul. Tarnobrzaska 13
26-613 Radom

Data ostatniej aktualizacji ulotki: