

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Etamsilat Zentiva 250 mg soluție injectabilă**
Etamsilat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Etamsilat Zentiva 250 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Etamsilat Zentiva 250 mg
3. Cum să utilizați Etamsilat Zentiva 250 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Etamsilat Zentiva 250 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Etamsilat Zentiva 250 mg și pentru ce se utilizează

Etamsilat este un medicament hemostatic utilizat în:

- chirurgie: pentru prevenirea și tratamentul hemoragiilor vaselor mici numite capilare, apărute în cursul intervențiilor chirurgicale din ginecologie, obstetrică, ORL, urologie, gastroenterologie;
- medicină internă: pentru prevenirea și tratamentul hemoragiilor capilare de diverse cauze și localizări – prezența de sânge în urină, hematemeză (simptom al unei hemoragii interne acute, constând în vomă cu sânge), melenă (eliminarea a unui scaun negru, conținând sânge provenit din părțile superioare ale tubului digestiv), sângerări nazale, sângerări gingivale, hemoragii provocate de anumite medicamente (anticoagulante sau antiinflamatoare nesteroidiene);
- ginecologie în caz de: metroragie (hemoragie de la nivel uterin în afara menstruației), menoragie (pierdere a unei mari cantități de sânge la menstruație) primară sau datorată dispozitivelor intrauterine, de mică intensitate, în absența unei patologii.

Acest medicament este destinat adulților și copiilor.

2. Înainte să utilizați Etamsilat Zentiva 250 mg**Nu utilizați Etamsilat Zentiva 250 mg**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la etamsilat sau la oricare dintre celelalte componente ale Etamsilat Zentiva.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți febră, deoarece apariția febrei obligă la oprirea tratamentului.
- dacă aveți tensiune arterială oscilantă sau cu valori mici, deoarece în cazul administrării de etamsilat pe altă cale decât pe cea intramusculară sau intravenoasă este necesară măsurarea periodică a valorilor tensiunii arteriale.

Etamsilat Zentiva 250 mg împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Tiamina (vitamina B₁) este inactivată de sulfitul conținut în soluția injectabilă de etamsilat. În eventualitatea unei perfuzii cu Dextran, soluția de etamsilat se injectează înainte.

Etamsilat Zentiva 250 mg împreună cu alimente și băuturi

Nu există restricții legate de administrarea împreună cu alimente și băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Deoarece datele privind expunerea la etamsilat în timpul sarcinii sunt insuficiente, etamsilatul poate fi administrat în timpul sarcinii numai dacă beneficiul terapeutic scontat depășește riscul potențial asupra fătului.

În absența datelor privind trecerea în laptele matern, nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului sau, dacă alăptarea trebuie continuată, tratamentul se întrerupe.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Etamsilatul nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Etamsilat Zentiva conține metabisulfid de sodiu (E223). Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră dacă vă îngrijorează vreunul din componentele acestui medicament.

3. Cum să utilizați Etamsilat Zentiva 250 mg

Utilizați întotdeauna Etamsilat Zentiva exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Soluția injectabilă Etamsilat Zentiva trebuie să vi se administreze de către medicul dumneavoastră sau de către personalul medical specializat. Medicul dumneavoastră vă va injecta Etamsilat Zentiva intravenos lent sau intramuscular, în funcție de indicații.

Soluția injectabilă se poate administra și în aplicații locale, ca tamponament. Se îmbibă o compresă cu conținutul unei fiole și se aplică pe zona hemoragică sau în alveola dentară după extracție. Se poate repeta la nevoie.

Doze și mod de administrare

Adulți

În caz de urgență: 2-3 fiole, de 3 ori pe zi, intravenos sau intramuscular atât cât persistă hemoragia și riscul hemoragic.

Preoperator: 2 fiole intravenos sau intramuscular, cu o oră înainte de intervenție.

Intraoperator: 1-2 fiole intravenos; se repetă la nevoie.

Postoperator: 1 fiolă intravenos sau intramuscular de două ori pe zi, atât timp cât persistă riscul hemoragic.

Copii

Se administrează jumătate din doza adultului.

Dacă ați utilizat mai mult Etamsilat Zentiva 250 mg decât trebuie

Dacă dumneavoastră, sau altcineva, utilizați din greșeală mai mult Etamsilat Zentiva decât a fost prescris, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

Dacă ați uitat să utilizați Etamsilat Zentiva 250 mg

Nu vi se va administra o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Etamsilat Zentiva 250 mg

Etamsilat Zentiva se administrează în funcție de indicația medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Etamsilat Zentiva poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt prezentate conform frecvenței de apariție folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome: febră, dureri de cap, erupții trecătoare pe piele, tulburări digestive - durere în regiunea epigastrului (zona superioară și mediană a abdomenului), greață, vărsături, diaree. În cele mai multe cazuri, aceste simptome dispar spontan. Dacă ele persistă, doza trebuie redusă sau tratamentul se întrerupe. Febra obligă la întreruperea medicației.

Uneori administrarea parenterală (intravenoasă sau intramusculară) determină scăderea tensiunii arteriale trecător.

Etamsilat Zentiva 250 mg soluție injectabilă prin conținutul în metabisulfid de sodiu poate produce, la anumiți pacienți, greață, diaree, reacții alergice. Au fost semnalate cazuri grave de dificultăți în respirație și șoc anafilactic cu risc letal (reacție alergică gravă).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. Cum se păstrează Etamsilat Zentiva 250 mg

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Etamsilat Zentiva după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Etamsilat Zentiva 250 mg

- Substanța activă este etamsilat. O fiolă a 2 ml soluție injectabilă conține etamsilat 250 mg. Un mililitru soluție injectabilă conține etamsilat 125 mg.
- Celelalte componente sunt: metabisulfid de sodiu (E 223), edetat disodic, fosfat disodic dodecahidrat, acid citric monohidrat, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Etamsilat Zentiva 250 mg și conținutul ambalajului

Etamsilat Zentiva se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, practic lipsită de particule în suspensie.

Etamsilat Zentiva este disponibil în:

cutii cu 5 fiole din sticlă incoloră, prevăzute cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere și două inele colorate (albastru și alb) pe gâtul fiolei pentru identificare, a câte 2 ml soluție injectabilă

sau

cutii cu 10 fiole din sticlă incoloră, prevăzute cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere și două inele colorate (albastru și alb) pe gâtul fiolei pentru identificare, a câte 2 ml soluție injectabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266 București,

Tel.: +4 021.304.75.97

zentivaro@zentiva.com

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266 București,

Tel.: +4 021.304.75.97

zentivaro@zentiva.com

Acest prospect a fost aprobat în august 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>