

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

TRANEXAM 250 mg comprimate filmate

TRANEXAM 500 mg comprimate filmate

Acidum tranexamicum

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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tranexam și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Tranexam
3. Cum să utilizați Tranexam
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tranexam
6. Conținutul ambalajului și informații suplimentare

1. CE ESTE TRANEXAM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

- Tranexam conține acid tranexamic, care aparține unui grup de medicamente denumite antihemoragice; antifibrinolitice, aminoacizi.
- Tranexam este utilizat pentru prevenirea și tratamentul hemoragiilor cauzate de dereglări a procesul de fibrinoliza, adică o stare în care formarea cheagurilor de sânge este inhibată (suprimată), care sigilează pereții vaselor sangvine afectate și are loc distrugerea accelerată a acestora.
- Tranexam se aplică în cure scurte de tratament în următoarele cazuri:
 - intervenții chirurgicale la vezica urinară și prostatectomie;
 - menoragie (pierderea mare de sânge în timpul menstruației);
 - sângerări nazale;
 - coninizația colului uterin;
 - hifema traumatică (hemoragie în camera anterioară a ochiului).
 - angioedemul ereditar.
 - sângerare după extracția dinților la pacienții cu hemofilie.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI TRANEXAM

Nu luați Tranexam comprimate

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau oricare dintre celelalte component ale acestui medicament (enumerat în pct.6);
- dacă aveți probleme cu rinichii;
- dacă aveți o boală cauzată de formarea unui cheag de sânge în vase (boala tromboembolică în faza activă)
- dacă ați avut vreodată un blocaj al vaselor de sânge cu un cheag de sânge (tromboză venoasă sau arterială)

- dacă aveți o afecțiune numită coagulare intravasculară diseminată, în care sângele din tot corpul începe să se cuaguleze.
- dacă ați avut convulsii în trecut.

Atenționări și precauții

Înainte să luați și în timpul tratamentului cu Tranexam adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații:

- Dacă aveți sânge în urină (hematurie), spuneți medicului dumneavoastră. În acest caz, este posibilă obstrucția (blocarea) tractului urinar de un cheag de sânge.
- Dacă aveți angioedem ereditar și ați utilizat acest medicament pentru o perioadă lungă de timp, medicul dumneavoastră vă va efectua în mod regulat o examinare oculară și vă va verifica funcția hepatică.
- Dacă aveți sângerări menstruale neregulate, medicul dumneavoastră nu vă va prescrie acest medicament înainte de a determina cauza acestor afecțiuni. Dacă volumul de sângerări menstruale nu va fi redus suficient în timpul tratamentului, medicul dumneavoastră poate înlocui acest medicament cu alt medicament, care este, de asemenea, utilizat pentru a trata această afecțiune.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați contraceptive orale. În acest caz, riscul de tromboză este crescut, astfel încât medicul va lua precauții atunci când vă va prescrie acest medicament.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau membrii familiei dumneavoastră ați avut blocarea vaselor de sânge cu cheag de sânge (complicații tromboembolice în istorie, cazuri de tromboembolism la rude, diagnostic trombofilic confirmat). În acest caz, există un risc crescut de tromboză. Medicul va evalua starea dumneavoastră și dacă puteți utiliza acest medicament. Dacă medicul decide că aveți nevoie de tratament cu acest medicament, se vor lua măsuri de precauție și medicul va monitoriza cu atenție starea dumneavoastră.
- Dacă aveți probleme cu rinichii, spuneți medicului dumneavoastră. Este posibil ca medicul vă va prescrie o doză mai mică de medicament decât doza obișnuită.
- Dacă aveți o afecțiune numită coagulare intravasculară diseminată, în care sângele din tot corpul începe să se cuaguleze, medicul dumneavoastră probabil că nu vă va prescrie acest medicament.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați observat afectare vederii în timpul tratamentului cu acest medicament. În acest caz, medicul vă va spune probabil să nu-l mai luați.
- Informațiile privind utilizarea acestui medicament în tratamentul menoragiei la pacienții cu vârsta sub 15 ani nu sunt suficiente.
- La utilizarea acestui medicament, unii pacienți au prezentat convulsii, dar în majoritatea cazurilor s-au dezvoltat la administrarea intravenoasă în doze mari.

Tranexam comprimate împreună cu alte medicamente

Anunțați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă administrați sau de curând ați administrat orice alte medicamente, inclusive medicamente fără prescripție medicală.

Trebuie să spuneți în special medicului dumneavoastră dacă luați:

- alte medicamente care ajută sângele să se coaguleze, denumite medicamente antifibrinolitice;
- medicamente contraceptive orale (estrogeni).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu se recomandă a utiliza acid tranexamic în primul trimestru de sarcină.

Sarcina:

Nu utilizați Tranexam în perioada sarcinii, dacă nu a fost prescris de medicul dumneavoastră.

Alăptarea:

Acidul tranexamic se excretă în laptele matern, dar este puțin probabilă să acționeze asupra cuagulării sângelui la sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. CUM SĂ LUAȚI TRANEXAM COMPRIMATE

Luați întotdeauna Tranexam comprimate exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tranexam comprimate se administrează oral. Doza recomandată este 15-25 mg/kg masă corp de 2-3 ori pe zi.

Pentru următoarele indicații, pot fi aplicate următoarele doze:

Prostatectomia: prevenirea și tratamentul sângerării la pacienții cu risc crescut trebuie să înceapă înainte sau după intervenția chirurgicală, cu administrarea de acid tranexamic sub formă de soluție pentru administrare intravenoasă; după aceea, acidul tranexamic este prescris sub formă de comprimate 1000 mg de 3-4 ori pe zi până ce se oprește hematuria macroscopică (sânge în urină).

Menoragie: doza recomandată este câte 1000 mg de 3 ori pe zi. Durata tratamentului este stabilită individual, dar nu trebuie să depășească 4 zile. În cazul unei sângerări menstruale foarte intense, doza de medicament poate fi crescută. Doza totală nu trebuie să depășească 4 g pe zi. Tratamentul cu medicamentul nu trebuie să înceapă înainte de apariția sângerării menstruale.

Sângerare nazală: în sângerări nazală recidivante, medicamentul este prescris câte 1000 mg de 3 ori pe zi timp de 7 zile.

Coninizația colului uterin: câte 1500 mg de 3 ori pe zi.

Hifema traumatică: câte 1000-1500 mg de 3 ori pe zi (care corespunde unei doze de 25 mg / kg corp de trei ori pe zi).

Angioedem ereditar: pentru pacienții care suferă de simptome prodromale, 1000-1500 mg de 2-3 ori pe zi, cu întreruperi de câteva zile. Pentru ceilalți pacienți - în mod constant câte 1000-1500 mg de 2-3 ori pe zi.

Hemofilie: pentru sângerare după extracția dinților, 1000-1500 mg la fiecare 8 ore (corespunzând unei doze de 25 mg / kg corp).

Pacienți cu insuficiență renală

Dacă aveți probleme cu rinichii, anunțați medicul dumneavoastră. Medicul vă poate scrie o doză mai mică decât cea obișnuită.

Copii

Medicul va decide dacă copilul dumneavoastră va administra acest medicament, care va fi doza și durata tratamentului.

Doza unică la copii este de 25 mg / kg greutate corporală. Datele privind eficacitatea, dozele și siguranța pentru aceste indicații sunt limitate.

Vârstnici

În absența afectării funcției renale, nu este necesară reducerea dozei.

Dacă ați luat mai mult Tranexam comprimate decât trebuie

Dacă ați administrat o doză semnificativ de mare adresați-vă medicului.

Dacă luați mai multe comprimate Tranexam decât doza recomandată (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră. La supradozare acestui medicament sunt posibile: greață, vărsături, hipotensiune arterială ortostatică (o scădere bruscă a tensiunii arteriale atunci când poziția corpului se schimbă), hipotensiune (scăderea tensiunii arteriale), amețeli, cefalee și convulsii.

În cazul unui supradozaj, trebuie să contactați imediat un medic, un farmacist sau să contactați departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Dacă este posibil, luați cu dumneavoastră comprimatele sau ambalajul medicamentului, pentru a arăta medicului ce medicament ați folosit.

Dacă după supradozare nu a trecut mai mult de 2-3 ore, puteți să provocați voma și să luați cărbune activat. Beți multe lichide, pentru a accelera excreția medicamentului din organism cu urina.

Dacă uitați să luați Tranexam comprimate

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați comprimatul luați-l cum v-ați amintit, următoarea doză o veți administra conform prescripției recomandate de medic.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Tranexam poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În unele cazuri pot apărea următoarele reacții adverse:

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- afectarea vederii culorilor, ocluzia (blocarea) arterei retinale;
- evenimente tromboembolice;
- reacții alergice cutanate.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- reacții de hipersensibilitate, inclusiv anafilaxie (reactive alergică acută ce se manifestă prin înroșirea pielii, mâncărimi, respirație grea, scăderea tensiunii arteriale);
- tromboză arterială sau venoasă, cu orice localizare;
- tulburări digestive, cum ar fi greață, vărsături, diaree, care trec după reducerea dozei.

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- crize convulsive, în special în cazul utilizării greșite.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ TRANEXAM

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Tranexam:

Tranexam 250 mg comprimate filmate

Substanța activă este acidul tranexamic. 1 comprimat filmat conține acid tranexamic – 250 mg;

Tranexam 500 mg comprimate filmate

Substanța activă este acidul tranexamic. 1 comprimat filmat conține acid tranexamic –500 mg;

Celelalte component sunt:

nucleul: celuloză microcristalină, hiproloză, carboximetilamidon de sodiu, talc, dioxid de siliciu coloidal, stearat de calciu;

filmul: hipromeloză, dioxid de titan, talc, macrogol.

Cum arată Tranexam comprimate filmate și conținutul ambalajului

Tranexam 250 mg comprimate filmate

Comprimate filmate, biconvexe, de culoare albă. În secțiune transversală – de culoare albă sau albă cu nuanță maroniesau gri.

Ambalajul

Câte 10 comprimate în blister din peliculă polivinilclorid și folie de aluminiu acoperită pentru imprimare. Câte 1 sau 3 blistere împreună cu prospectul plasate în cutie de carton.

Tranexam 500 mg comprimate filmate

Comprimate filmate, biconvexe, de culoare albă, de formă alungită. În secțiune transversală – de culoare albă sau albă cu nuanță maroniesau gri.

Ambalajul

Câte 10 comprimate în blister din peliculă polivinilclorid și folie de aluminiu acoperită pentru imprimare. Câte 1 blister împreună cu prospectul plasate în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SA „Nijfarm”, Rusia 603950, Nijnii Novgorod

str. Salganskaya, 7

Tel: (831) 278-80-88

Fax: (831) 430-72-28

Fabricantul

SAÎ „Compania chimico-farmaceutică din Obninsk” (SAÎ „CCFO”), Rusia
249036, reg. Kaluga, or.Obninsk, str.Koroliov 4

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>