

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Medsamic 500 mg filmom obložene tablete traneksamatna kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Medsamic i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Medsamic
3. Kako uzimati Medsamic
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Medsamic
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Medsamic i za što se koristi

Medsamic sadrži djelatnu tvar traneksamatnu kiselinu, koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju antifibrinolitici (koji inhibiraju proces koji otapa krvne ugruške, čime se smanjuje ili sprječava krvarenje).

Medsamic se koristi za kratkotrajno liječenje ili prevenciju krvarenja (teško krvarenje) kod sljedećih stanja:

- prostatektomije (uklanjanje dijela ili cijele prostate)
- operacije mokraćnog mjehura
- menoragije (obilno i produljeno menstrualno krvarenje kod žena)
- epistakse (krvarenje iz nosa)
- konizacije cerviksa (uklanjanje dijela cerviksa radi lakšeg dijagnosticiranja)
- traumatske hifeme (krvarenje iza oka uzrokovano ozljedom)

Medsamic se također koristi:

- za liječenje nasljednog angioneurotskog edema (nasljedno stanje koje uzrokuje oticanje lica i ruku)
- za sprječavanje teškog krvarenja nakon vađenja zuba u bolesnika s hemofilijom (osobe s poremećajem krvarenja)
- za liječenje teškog krvarenja gornjeg dijela probavnog sustava

Medsamic se koristi u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 8 do 18 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Medsamic

Nemojte uzimati Medsamic

- ako ste alergični na traneksamatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
Alergijska reakcija može uključivati osip, svrbež, otežano disanje ili oticanje lica, usana, grla ili

jezika.

- ako imate ili ste ranije imali krvne ugruške u arterijama ili venama (poput „duboke venske tromboze“).
- ako ste imali krvarenje u mozgu.
- ako imate ozbiljne probleme s bubrezima (teška bolest bubrega).
- ako ste ranije imali konvulzije (napadaje ili grčeve).
- ako ste pod rizikom od prekomjernog krvarenja kao posljedice poremećaja krvarenja koji se naziva potrošna koagulopatija (uzrokuje ozbiljno krvarenje ili stvaranje modrica).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Medsamic ako imate bilo koje od sljedećih stanja:

- bolest bubrega (preporučuje se smanjenje doze).
- velike količine krvi u mokraći, osobito ako imate hemofiliju (stanje koje sprječava zgrušavanje krvi).
- imate intravaskularnu koagulaciju, bolest kod koje se krv počinje zgrušavati.
- imate neredovita menstrualna krvarenja (mjesečnice) nepoznatog uzroka.
- Vi ili Vaša obitelj imate u povijesti bolesti krvne ugruške u krvnim žilama (poznato kao „tromboza“).
- imate konvulzije (napadaje) u povijesti bolesti.

Djeca i adolescenti

Obratite se svom liječniku prije početka liječenja menoragije (obilno i produljeno menstrualno krvarenje kod žena) ako ste mlađi od 15 godina.

Drugi lijekovi i Medsamic

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito recite svom liječniku ako uzimate ili ste uzeli bilo koji od sljedećih lijekova jer oni mogu stupiti u interakciju s lijekom Medsamic:

- fibrinolitičke lijekove (lijekove koji razgrađuju krvne ugruške poput streptokinaze ili urokinaze).
- oralne kontraceptive (to može dovesti do povećanog rizika od tromboze).

Možda još uvijek možete uzimati Medsamic i Vaš liječnik će moći odlučiti što je prikladno za Vas.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek, koji će odlučiti trebate li uzimati lijek Medsamic ili ne. Mala količina traneksamatne kiseline pronađena je u majčinom mlijeku. Ako želite dojiti, obavijestite svog liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema poznatih učinaka na upravljanje vozilima ili strojevima.

Medsamic sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Medsamic

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Zapamtite: uvijek uzmite lijek s čašom vode. Možete ga uzimati sa ili bez hrane.

Doza ovisi o stanju koje se liječi i tjelesnoj težini osobe. Vaš liječnik će izračunati točnu dozu za Vas.

Primjena u odraslih i starijih osoba

Preporučena doza je 15-25 mg/kg tjelesne težine (2-3 tablete), 2-3 puta dnevno.

- Prostataktomija: liječenje treba započeti injekcijom traneksamatne kiseline; nakon toga 2 tablete (1,0 g) 3-4 puta dnevno.
- Menoragija: 2 tablete (1,0 g) 3 puta dnevno koliko god dugo je potrebno, maksimalno 4 dana. Doza se može povećati ako su krvarenja jako obilna. Nemojte uzeti više od 8 tableta dnevno. Vaš liječnik može propisati drugačiju dozu. Ako učinak (smanjeno krvarenje) nije nastupio nakon prvog dana, prekinite liječenje i razgovarajte sa svojim liječnikom.
- Epistaksa: 2 tablete (1,0 g) 3 puta dnevno tijekom 7 dana.
- Konizacija cerviksa: 3 tablete (1,5 g) 3 puta dnevno.
- Traumatska hifema: 2-3 tablete (1,0-1,5 g) 3 puta dnevno.
- Nasljedni angioneurotski edem: 2-3 tablete (1,0-1,5 g) 2-3 puta dnevno s prekidima nekoliko dana ili kontinuirano.
- Hemofilija: U liječenju vađenja zuba 2-3 tablete (1,0-1,5 g) svakih osam sati.
- Krvarenje iz gornjeg dijela probavnog sustava: liječenje treba započeti injekcijom traneksamatne kiseline svakih 6 sati tijekom prva 3 dana, zatim 2-3 tablete (1,0-1,5 g) peroralno svakih 6 sati tijekom sljedeća 3-4 dana.

Primjena u bolesnika s bubrežnim problemima

Bolesnicima s bolestima bubrega potrebna je niža doza koju će izračunati liječnik. Za doze niže od 500 mg treba koristiti drugu prikladnu formulaciju.

Primjena u djece

Vaš liječnik će Vam točno reći koliko lijeka trebate dati svom djetetu. On će odrediti dozu prema tjelesnoj težini Vašeg djeteta.

Za djecu mlađu od 8 godina, tjelesne težine ispod 25 kg i izračunate doze niže od 500 mg traneksamatne kiseline, treba koristiti druge farmaceutske oblike traneksamatne kiseline.

Ako uzmete više lijeka Medsamic nego što ste trebali

Odmah se obratite svom liječniku ili se javite na hitni odjel u najbližu bolnicu. Znakovi predoziranja mogu biti mučnina, povraćanje ili omaglica pri ustajanju.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti Medsamic

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Jednostavno uzmite sljedeću dozu prema rasporedu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Svi lijekovi mogu izazvati alergijske reakcije, iako su ozbiljne alergijske reakcije vrlo rijetke.

Odmah obavijestite svog liječnika ako dobijete iznenadno piskanje, poteškoće s disanjem, oticanje kapaka, lica ili usana, osip ili svrbež (osobito ako Vam je zahvaćeno cijelo tijelo).

Zabilježene su sljedeće nuspojave:

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- problemi s vidom, posebno s raspoznavanjem boja.
- krvni ugrušak u Vašem oku. To može uzrokovati krvarenje u oku ili gubitak vida.
- začepljenje krvne žile krvnim ugruškom (poznato kao „tromboembolijski događaj“).

- svrbež, crvena ili otečena koža ili venska tromboza na bilo kojem mjestu.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- alergijske reakcije uključujući one koje uzrokuju poteškoće u disanju ili omaglicu.
- nizak krvni tlak zbog kojeg se možete osjećati loše ili izgubiti svijest.
- krvni ugrušak u Vašim arterijama ili venama (poznato kao „tromboza“).
- mučnina, povraćanje, proljev. Oni su obično blagi i prolaze vrlo brzo, ali ako se nastave, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.
- konvulzije (napadaji), osobito u slučaju zlouporabe.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Medsamic

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Medsamic sadrži

- Djelatna tvar je traneksamatna kiselina. Jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg traneksamatne kiseline.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su: mikrokristalična celuloza (PH 101), prethodno geliran škrob (kukuruzni), povidon (K30), mikrokristalična celuloza (PH 102), umrežena karmelozanatrij, talk, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat. U film ovojnici *Opadry White 03F180011* su: hipromeloza (2910), titanijev dioksid (E171), makrogol 8000.

Kako Medsamic izgleda i sadržaj pakiranja

Bijele, ovalne, bikonveksne tablete, s dubokim urezom na obje strane, dimenzija 18 x 9 mm.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

PVC/PVDC-Al blisteri u kartonskoj kutiji.

Veličine pakiranja: 10, 20, 30, 60 ili 100 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Medochemie Ltd.,
1-10 Constantinoupoleos Street,
3011 Limassol, Cipar

Proizvođač

Medochemie Ltd Factory AZ
Agios Athanassios Industrial Area, Michail Irakleous 2, Agios Athanassios,
Limassol, 4101, Cipar

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Jadran – Galenski laboratorij d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Hrvatska
Tel: + 385 51 546 399

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Hrvatska	Medsamic 500 mg filmom obložene tablete
Litva	Zemarex 500 mg plėvele dengtos tabletės
Cipar	MEDSAMIC 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Malta	AZEPTIL 500 mg film-coated tablets
Rumunjska	MEDSAMIC 500 mg comprimate filmate
Bugarska	МЕДОКАПРОН 500 mg филмирани таблетки (MEDOCAPRON 500 mg film-coated tablets)
Estonija	MEDSAMIC
Slovenija	MEDSAMIC 500 mg filmsko obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2025.