

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Traneksamatna kiselina Alpha Medical 100 mg/ml otopina za injekciju 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, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Traneksamatna kiselina i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Traneksamatnu kiselinu
3. Kako primjenjivati Traneksamatnu kiselinu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Traneksamatnu kiselinu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Traneksamatna kiselina i za što se koristi

- Traneksamatna kiselina Alpha-Medical sadrži traneksamatnu kiselinu koja spada u skupinu lijekova koji se nazivaju antihemoragici; antifibrinolitici, aminokiseline.
- Traneksamatna kiselina koristi se u odraslih i djece starije od jedne godine za sprječavanje i liječenje krvarenja koja nastaju zbog stanja koje se naziva fibrinoliza a koje onemogućuje zgrušavanje krvi.
- Specifične indikacije uključuju:
 - Pojačano ili nepravilno menstrualno krvarenje u žena,
 - Krvarenje u probavnom traktu,
 - Krvarenja u urinarnom (mokraćnom) sustavu, nakon operacija prostate ili operativnih zahvata koji imaju utjecaja na mokraćni sustav,
 - Operacije uha, grla ili nosa,
 - Ginekološke operacije ili poremećaji vezani uz porod,
 - Operacije srca, abdomena (trbušne šupljine) ili druge veće operacije,
 - Krvarenja do kojih dolazi nakon liječenja drugim lijekovima koji se koriste za razgradnju krvnih ugrušaka.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Traneksamatnu kiselinu

Nemojte uzimati Traneksamatnu kiselinu

- Ako ste alergični na traneksamatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- Ako trenutno bolujete od bolesti koja dovodi do stvaranja krvnih ugrušaka,
- Ako imate bolest koje se naziva „potrošna koagulopatija“, u kojem se krv u cijelom tijelu počinje zgrušavati,
- Ako imate problema s bubrezima,
- Ako ste prije imali konvulzije (nenamjerno grčenje mišića u tijelu).

Zbog mogućnosti oticanja moždanog tkiva (stanje koje se naziva cerebralni edem) i konvulzija (grčeva), ne preporuča se primjena lijeka u moždano tkivo (intracerebralna primjena), kao niti primjena u druge dijelove mozga odnosno moždane komore (takozvana intratekalna ili intraventrikularna primjena).

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, ili ako imate bilo kakvih sumnji, obratite se liječniku prije nego što primijenite Traneksamatnu kiselinu.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Traneksamatnu kiselinu, a osobito ako se nešto od dolje navedenoga odnosi na Vas. To će im pomoći da odluče da li je Traneksamatna kiselina odgovarajući lijek za Vas.

- Ako ste imali krvni ugrušak u mokraći, to može dovesti do začepljenja (opstrukcije) mokraćnog sustava.
- Ako ste pod rizikom od stvaranja krvnih ugrušaka.
- Ako imate stanje s teškim zgrušavanjem krvi i istovremenim krvarenjem u cijelom tijelu (ovo stanje naziva se diseminirana intravaskularna koagulacija). U tom slučaju traneksamatna kiselina možda nije prikladna za Vaše liječenje, osim u slučaju teškog krvarenja pri čemu nalazi krvi pokazuju da je došlo do aktivacije procesa koji sprječava zgrušavanje krvi (koji se naziva fibrinoliza).
- Traneksamatna kiselina ne smije se primjenjivati ukoliko ste imali konvulzije (grčeve). Kako bi se izbjegao nastanak konvulzija kao posljedica liječenja traneksamatnom kiselinom, Vaš liječnik mora primijeniti najmanju moguću dozu lijeka.
- Ako se nalazite na dugotrajnom liječenju Traneksamatnom kiselinom, morate obratiti pažnju na moguće promjene vida, osobito prepoznavanje boja, te ako je potrebno, liječenje treba prekinuti. Tijekom dugotrajne primjene traneksamatne kiseline potrebno je provoditi redovite oftalmološke preglede (preglede oka koji uključuju vidnu oštrinu i prepoznavanje boja, pregled očne pozadine (tzv. Fundus), vidno polje itd.). Ukoliko dođe do patoloških promjena (tj. do bolesti) na očima, posebice na mrežnici, Vaš liječnik mora, nakon konzultacije sa specijalistom, odlučiti da li je dugotrajno liječenje traneksamatnom kiselinom neophodno u Vašem slučaju.

Drugi lijekovi i traneksamatna kiselina

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

Osobito je važno da ih obavijestite ukoliko uzimate:

- Druge lijekove koji pomažu kod zgrušavanja krvi (antifibrinolitici),
- Lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi, a nazivaju se trombolitici,
- Oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje trudnoće).

Trudnoća, dojenje i plodnost

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.

Traneksamatna kiselina se izlučuje u majčino mlijeko. Stoga se uporaba tijekom dojenja ne preporuča.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja sposobnosti upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Traneksamatnu kiselinu

Traneksamatnu kiselinu primit ćete u obliku spore injekcije u venu. Vaš liječnik odlučit će koja je ispravna doza u Vašem slučaju i koliko dugo morate primiti lijek.

Primjena u djece

Ako se traneksamatna kiselina primjenjuje u djece starije od godinu dana, doza će se izračunati prema težini djeteta.

Vaš liječnik odlučit će koja je ispravna doza za dijete i koliko dugo mora primati lijek.

Primjena u starijih osoba

Smanjenje doze nije potrebno, osim kada postoji sumnja na bolest/zatajenje bubrega.

Primjena u bolesnika s bolestima bubrega

Ukoliko imate problema s bubrezima, doza traneksamatne kiseline koju primete bit će smanjena u skladu s rezultatima razine kreatinina nakon krvnih pretraga.

Primjena u bolesnika s bolestima jetre

Smanjenje doze nije potrebno.

Način primjene

Traneksamatna kiselina mora se primjenjivati isključivo sporom injekcijom u venu.

Injekcija se ne smije davati u mišić.

Ako ste primili više Traneksamatne kiseline nego što ste trebali

Ako ste primili više Traneksamatne kiseline od preporučene doze, može doći do prolaznog pada krvnog tlaka. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku što je prije moguće.

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

4. Moguće nuspojave

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

Nuspojave koje su prijavljene tijekom primjene traneksamatne kiseline su:

Često (*javlja se u 1 na 10 bolesnika*):

- Želudac i crijeva: mučnina, povraćanje, proljev

Manje često (*javlja se u 1 na 100 bolesnika*):

- Kožni problemi: osip

Nepoznato (*učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka*):

- Slabost praćena niskim krvnim tlakom (hipotenzijom), osobito ako se injekcija primijeni prebrzo
- Krvni ugrušci
- Živčani sustav: grčenje mišića cijelog tijela (konvulzije)
- Oči: problemi s vidom koji uključuju oštećenje vida za boje
- Imunološki sustav: alergijske reakcije

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 Traneksamatnu kiselinu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon prvog otvaranja lijek se mora primijeniti odmah.

Ne zamrzavati.

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 Traneksamatna kiselina sadrži

- Djelatna tvar je traneksamatna kiselina. Jedan ml otopine sadrži 100 mg traneksamatne kiseline.
- Drugi sastojak je voda za injekcije.

Kako Traneksamatna kiselina izgleda i sadržaj pakiranja

Traneksamatna kiselina Alpha-Medical je bistra i bezbojna otopina za injekciju, bez vidljivih čestica, pakirana u ampule od neutralnog, bezbojnog stakla (tip I).

Kutija sadrži 10 ampula u PVC ulošku.

Jedna ampula s 5 ml otopine za injekciju sadrži 500 mg traneksamatne kiseline.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Alpha-Medical d.o.o,

Dragutina Golika 36

10000 Zagreb

Proizvođač

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH

Goerzallee 305 B, Lichterfelde

14167 Berlin

Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 30. studenog 2020.

| |
|-----------------------|
| H A L M E D |
| 30 - 11 - 2020 |
| ODOBRENO |