

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnike

Trenolk 100 mg/ml otopina za injekciju traneksamatna kiselina

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku 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 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 Trenolk i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Trenolk
3. Kako primjenjivati Trenolk
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Trenolk
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Trenolk i za što se koristi

Trenolk sadrži traneksamatnu kiselinu koja pripada grupi lijekova koji se nazivaju antihemoragici, antifibrinolitici, aminokiseline.

Trenolk se koristi u odraslih i djece starije od jedne godine u cilju sprječavanja i liječenja krvarenja izazvanog procesom koji sprečava zgrušavanje krvi (tj. krvne ugruške) koji se zove fibrinoliza.

Specifične indikacije (primjene) uključuju:

- obilna menstrualna krvarenja u žena;
- krvarenje u gastrointestinalnom traktu;
- hemoragijske urinarne poremećaje, nakon kirurške intervencije na prostati ili urinarnom traktu;
- kirurške intervencije uha, nosa ili grla;
- kirurške intervencije grudnog koša, trbuha ili u ginekologiji;
- terapiju krvarenja koja su posljedica primjene lijekova za razgradnju krvnih ugrušaka.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Trenolk

Nemojte primjenjivati Trenolk:

- ako ste alergični na traneksamatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6);
- ukoliko trenutno imate stanje/bolesti koje uzrokuju stvaranje krvnih ugrušaka;
- ukoliko imate stanje koje se naziva „potrošna koagulopatija, koje karakterizira zgrušavanje krvi u cijelom tijelu;
- ukoliko imate oboljenje bubrega;
- ukoliko imate konvulzije (napade) u povijesti bolesti.

Zbog rizika od pojave otoka velikog mozga (cerebralnog edema) i konvulzija, Trenolk se ne smije primijeniti spinalno (u kralježnicu), epiduralno (oko leđne moždine) ili u mozak.

Ukoliko smatrate da se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, ili ukoliko niste sigurni, prije uzimanja ovog lijeka konzultirajte svog liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Ovaj lijek treba davati SAMO putem vene, intravenskom injekcijom. Ovaj lijek se ne smije davati spinalno (u kralježnicu), epiduralno (oko leđne moždine) ili u mozak. Zabilježene su ozbiljne ozljede kada se ovaj lijek davao spinalno (intratekalno). Ako osjetite bol u leđima ili nogama dok primete ovaj lijek ili nedugo nakon toga, odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru.

Ukoliko se bilo što od dolje navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom kako biste im pomogli da procijene je li Trenolk odgovarajući za Vas:

- ukoliko ste imali pojavu krvi u urinu, jer to može dovesti do neprohodnosti urinarnog trakta.
- Ukoliko imate rizik od pojave krvnih ugrušaka. Rizik od krvnih ugrušaka može se povećati u pacijenata koji koriste kontracepcijske pilule.
- Ukoliko imate izrazito zgrušavanje ili krvarenje u cijelom tijelu (diseminirana intravaskularna koagulacija), možda Trenolk nije odgovarajući za Vas, osim u slučaju akutnog teškog krvarenja kada su testovi krvi pokazali da je proces koji inhibira zgrušavanje krvi (fibrinoliza) aktivan;
- ukoliko ste imali konvulzije, Trenolk ne smije biti primijenjen. Vaš liječnik mora koristiti najnižu moguću dozu kako bi se izbjegla pojava konvulzija nakon liječenja lijekom Trenolk;
- ukoliko ste na dugotrajnoj terapiji lijekom Trenolk, potrebno je pratiti sve promjene u viđenju boja, te prekinuti liječenje ukoliko je to neophodno. U slučaju kontinuirane produžene terapije s lijekom Trenolk, potrebne su redovne oftalmološke kontrole (očni pregled koji uključuje procjenu oštine vida, raspoznavanje boja, pregled očne pozadine, vidnog polja, itd.). U slučaju patoloških promjena na oku, a posebno bolesti mrežnice (retine), Vaš liječnik mora u suradnji sa specijalistom donijeti odluku o neophodnosti dugoročne primjene lijeka Trenolk u Vašem slučaju.

Drugi lijekovi i Trenolk

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

Posebice, recite svom liječniku ukoliko uzimate:

- druge lijekove koji pomažu u zgrušavanju krvi, koji se nazivaju antifibrinolitici;
- lijekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi, koji se nazivaju trombolitici;
- oralne kontraceptive koji sadrže estrogen.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije primjene ovog lijeka.

Traneksamatna kiselina se izlučuje u majčino mlijeko. Stoga se ne preporučuje dojenje tijekom primjene lijeka Trenolk.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja o utjecaju ovog lijeka na upravljanje vozilima i strojevima.

3. Kako primjenjivati Trenolk

Trenolk će Vam biti primijenjen sporom injekcijom u venu i ne smije se koristiti na druge načine. Vaš liječnik će donijeti odluku o adekvatnoj dozi i trajanju liječenja.

Primjena u djece

Ukoliko se Trenolk daje djetetu starijem od jedne godine, doza će biti izračunata na osnovi tjelesne mase djeteta. Vaš liječnik će donijeti odluku o adekvatnoj dozi i trajanju terapije za dijete.

Starije osobe

Nije potrebno smanjene doze osim u slučaju postojanja dokaza o otkazivanju rada bubrega (bubrežnoj insuficijenciji).

Bolesnici s oštećenjem bubrega

Ukoliko imate oštećenje bubrega, doza lijeka će biti smanjena u skladu s rezultatima analize krvi (razine kreatinina u serumu).

Bolesnici s oštećenjem jetre

Nije potrebno smanjenje doze lijeka.

Način primjene

Trenolk treba biti primijenjen samo kao **spora, intravenska injekcija**. Ne smije se primjenjivati injekcijom u mišić ili kralježnicu.

Ako ste primili više lijeka Trenolk nego što je trebalo

Obratite se liječniku, ljekarniku, bolnici ili Centru za toksikologiju ako ste uzeli previše lijeka ili ga je dijete slučajno uzelo. Za ostala pitanja o lijeku obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ukoliko ste primili više lijeka Trenolk u odnosu na preporučenu dozu možete osjetiti prolazno pad krvnog tlaka. Odmah se obratite liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Nuspojave prijavljene pri primjeni lijeka Trenolk su:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 bolesnika)

- učinci na probavni trakt: mučnina, povraćanje, proljev.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnika)

- učinci na kožu: osip.

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- osjećaj slabosti s hipotenzijom (niskim krvnim tlakom), s ili bez gubitka svijesti posebno u slučajevima kada se injekcija daje prebrzo;
- pojava krvnih ugrušaka
- učinci na živčani sustav: konvulzije;
- učinci na oči: smetnje vida uključujući slabije raspoznavanje boja;
- učinci na imunološki sustav: alergijske reakcije.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. 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 Trenolk

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

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 Trenolk sadrži

Djelatna tvar je traneksamatna kiselina.

Jedan ml otopine sadrži 100 mg traneksamatne kiseline. Jedna ampula s 5 ml otopine sadrži 500 mg traneksamatne kiseline.

Druge pomoćne tvari su voda za injekcije i kloridna kiselina, koncentrirana (za prilagodbu pH).

Kako Trenolk izgleda i sadržaj pakiranja

Bistra, bezbojna otopina.

Kutija s 5 ampula koje sadrže po 5 ml otopine za injekciju u PVC ulošku.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Makpharm d.o.o.

Trnjanska cesta 37/1

10000 Zagreb

Hrvatska

Proizvođač

Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.

Via de Ambrosiis, 2 - Novi Ligure (AL)

Italija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

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

Hrvatska: Trenolk 100 mg/ml otopina za injekciju

Slovenija: Trenolk 100 mg/ml raztopina za injiciranje

Slovačka: Trenolk 100 mg/ml injekčný roztok

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2023.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), www.halmed.hr.