

PROSPECT

Prospect: informații pentru pacient

ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. **500 mg/5 ml soluție injectabilă pentru administrare intravenoasă și orală** Acid tranexamic

Echivalent medical

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

- Păstrați acest prospect. Poate fi necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acesta include orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Ce conține acest prospect

1. Ce este ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M.
3. Cum să luați ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M.
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M.
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. și pentru ce se utilizează

ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. conține acid tranexamic care aparține unui grup de medicamente numite antihemoragice; antifibrinolitice, aminoacide.

ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. se utilizează la adulți și copii cu vârsta peste un an pentru prevenirea și tratamentul sângerărilor datorate unui proces care inhibă coagularea sângelui, numit fibrinoliză.

Indicațiile specifice includ:

- perioadele grele la femei;
- sângerări gastro-intestinale;
- tulburări hemoragice ale căilor urinare, ca urmare a intervențiilor chirurgicale de prostată sau a procedurilor chirurgicale care afectează tractul urinar;
- intervenții chirurgicale la nivelul urechii, nasului sau gâtului;
- chirurgie cardiacă, abdominală sau ginecologică;
- sângerări după ce ați fost tratat cu un alt medicament pentru a descompune cheagurile de sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M.

Nu luați ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. dacă:

- sunteți alergic la acidul tranexamic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- aveți în prezent o boală care duce la formarea de cheaguri de sânge;
- aveți o afecțiune numită „coagulopatie de consum”, în care sângele din întregul organism începe să se coaguleze;
- aveți probleme ale rinichilor
- au antecedente de convulsii.

Din cauza riscului de edem cerebral și convulsii, nu se recomandă injectarea intratecală și intraventriculară și aplicarea intracerebrală.

În cazul în care credeți că vreuna dintre acestea se aplică la dumneavoastră sau dacă nu sunteți sigur, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M.

Avertismente și măsuri de siguranță

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații pentru a-l ajuta să decidă dacă ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. este potrivit pentru dumneavoastră:

- dacă ați urinat cu sânge, acest lucru poate duce la obstrucția tractului urinar;
- dacă prezentați risc de apariție a cheagurilor de sânge;
- dacă aveți o coagulare excesivă sau sângerare în tot corpul (coagulare intravasculară diseminată), este posibil ca ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. să nu fie potrivit pentru dumneavoastră, cu excepția cazului în care aveți o sângerare acută severă și analizele de sânge au arătat că procesul care inhibă coagularea sângelui, numit fibrinoliză, este activat;
- ați avut convulsii, ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. nu trebuie administrat. Medicul dumneavoastră trebuie să utilizeze doza minimă posibilă pentru a evita convulsiile în urma tratamentului cu ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M.;
- dacă urmați un tratament de lungă durată cu TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M., trebuie acordată atenție posibilelor tulburări ale vederii colorate și, dacă este necesar, tratamentul trebuie întrerupt. În cazul utilizării continue pe termen lung a ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M., sunt indicate examinări oftalmologice regulate (examinări oftalmologice, inclusiv acuitatea vizuală, vederea colorată, fond de ochi, câmpul vizual etc.). Cu modificări oftalmologice patologice, în special cu boli ale retinei, medicul dumneavoastră trebuie să ia o decizie după consultarea unui specialist cu privire la necesitatea utilizării pe termen lung a ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. în cazul dumneavoastră.

ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. 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, vitamine, minerale, medicamente pe bază de plante sau suplimente alimentare.

Trebuie să spuneți cu precizie medicului dumneavoastră dacă luați

- alte medicamente care ajută sângele să se coaguleze numite medicamente antifibrinolitice;
- medicamente care previn coagularea sângelui, numite medicamente trombolitice;
- contraceptive orale.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări dacă sunteți gravidă sau alăptați înainte de a lua ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M.

Acidul tranexamic este excretat în laptele uman, prin urmare, nu se recomandă utilizarea ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. în timpul alăptării.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M.

Luați acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă medicului sau asistentei medicale care se ocupă de dumneavoastră.

Administrare orală la adulți

- Profilaxia

În cazul în care luați soluția pentru administrare orală, diluând conținutul fiolei într-o cantitate mică de apă îndulcită, dozele zilnice sunt de 1 fiolă Vz-2 de ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. 500 mg, începând cu cel puțin 1 zi înainte de intervenția chirurgicală și continuând timp de cel puțin 3-4 zile după aceea

- Tratament

În cazul în care luați soluția pentru administrare orală, diluând conținutul fiolei într-o cantitate mică de apă îndulcită, dozele zilnice sunt de 1 -2 fiole de ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. 500 mg de 3 ori pe zi sau de 1 fiolă de ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. 500 mg de 6 ori pe zi.

Administrarea orală este indicată în principal:

- pentru hemoragiile survenite în medicina internă, în cazul artrodezei faringiene (ORL) și al terapiei dentare;
- înainte de intervenția chirurgicală în care se presupune debutul hemoragiei datorate activării

- plasminei; în hipermenoree;
- pentru pierderi de sânge disfuncționale în ginecologie, în cistita hemoragică și proctita în urma radioterapiei pentru carcinomul genital;
- pentru menținerea tratamentelor intravenoase destinate prevenirii hemoragiilor recurente

Administrare intravenoasă la adulți

ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. soluție injectabilă vă va fi administrată prin injecție intravenoasă lentă.

Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pentru dumneavoastră și cât timp trebuie să o luați.

Aplicații locale la adulți

Pentru aplicarea locală a ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M., aplicați conținutul unei fiole la locul sângerării, fie direct, fie cu tampoane îmbibate cu soluție.

Aplicarea locală directă sau cu tampoane îmbibate în principal cu soluție este indicată atunci când este necesară hemostaza rapidă pentru a opri sângerarea la nivelul urechii, nasului și gâtului.

Utilizare la copii

Dacă ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. soluție injectabilă este administrată unui copil cu vârsta de peste un an, doza va fi stabilită în funcție de greutatea copilului. Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pentru copil și cât timp trebuie să o ia.

Folosirea la persoane vârstnice

Nu este necesară reducerea dozei, cu excepția cazului în care există dovezi de insuficiență renală.

Dacă aveți probleme cu rinichii, doza de acid tranexamic va fi redusă în funcție de un test de sânge efectuat (nivel de creatinină).

Utilizare la pacienți cu insuficiență hepatică

Nu este necesară reducerea dozei.

Metoda de administrare

ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. trebuie administrat lent în venă.

ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M nu trebuie injectat în mușchi.

Dacă vi se administrează mai mult ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. decât doza recomandată

Dacă vi se administrează mai mult ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. decât doza recomandată, puteți prezenta o scădere tranzitorie a tensiunii arteriale. Discutați imediat cu un medic sau farmacist.

Dacă uitați să luați ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M.

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți alte întrebări cu privire la utilizarea acestui medicament, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

4. Reacții adverse posibile

Ca orice alt medicament, acest medicament poate produce reacții adverse, deși acestea nu apar în toate cazurile.

Reacțiile adverse raportate pentru ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. sunt:

Următoarele reacții adverse au fost observate la administrarea ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M.:

Frecvente (pot afecta cel mult 1 din 10 utilizatori):

- efecte asupra stomacului și intestinelor: greață, vărsături, diaree

Mai puțin frecvente (pot afecta 1 până la 10 din 1000 utilizatori)

- reacții la nivelul pielii : erupție trecătoare pe piele.

Necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

- stare generală de rău asociată cu hipotensiune (tensiune arterială scăzută), în special dacă injecția este

administrată prea repede;

- cheaguri de sânge.
- efecte asupra sistemului nervos: convulsii;
- efecte asupra ochilor: tulburări de vedere, inclusiv afectarea vederii colorate;
- efecte asupra sistemului imunitar: reacții alergice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/> .

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro .

website: <http://www.anm.ro/> .

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

5. Cum se păstrează ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M.

A nu lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după „EXP”.

Data de expirare de 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 ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M.

- Substanța activă este acidul tranexamic. Fiecare 5 ml de soluție conține acid tranexamic 500 mg
- Celălalt component este apa pentru preparate injectabile.

Cum arată ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 fiole a câte 5 ml soluție injectabilă pentru administrare intravenoasă și orală.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și Producătorul

Bioindustria L.I.M. Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.

Via de Ambrosiis, 2 - Novi Ligure (AL) - Italia.

Acest prospect a fost aprobat revizuit în

03/2016

Acest medicament este distribuit de C.N. UNIFARM S.A. în baza Autorizației pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale nr. 755 /21.10.2022;, emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale conform Ord. 85/2013.