

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Tranexamic Acid Tillomed, 500 mg, tabletki powlekane

*Acidum tranexamicum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tranexamic Acid Tillomed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tranexamic Acid Tillomed
3. Jak przyjmować lek Tranexamic Acid Tillomed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tranexamic Acid Tillomed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Tranexamic Acid Tillomed i w jakim celu się go stosuje

Kwas traneksamowy należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwfibrinolitycznymi. Są one stosowane w celu zatrzymania lub ograniczenia niechcianego krwawienia. Podczas krwawienia organizm wytwarza skrzepy w celu zatrzymania krwawienia. U niektórych osób skrzepy ulegają rozkładowi, co powoduje nadmierne krwawienie. Kwas traneksamowy hamuje rozpuszczanie skrzepów i w ten sposób ogranicza niechciane krwawienie.

Lek Tranexamic Acid Tillomed jest stosowany w profilaktyce lub w celu zmniejszenia krwawienia przez krótki czas w wielu różnych stanach chorobowych. Lek ten mógł zostać przepisany z jednego z poniższych powodów:

- Po operacji gruczołu krokowego (po prostatektomii);
- Po operacji pęcherza moczowego;
- Obfite miesiączki;
- Ciężkie krwawienia z nosa;
- Operacja szyjki macicy (konizacja szyjki macicy);
- Krwawienie wewnątrz oka (profilaktyka nawracających krwotoków w przypadku urazowego krwotoku w przedniej komorze oka);
- Usuwanie (ekstrakcja) zębów u osób z hemofilią (osób bardziej skłonnych do krwawień). Pacjent jest poinformowany, jeśli ta sytuacja go dotyczy;
- Dziedziczna choroba nazywana obrzękiem naczynioruchowym (ang. *Hereditary Angioneurotic Oedema*, HANO). Lekarz poinformuje pacjenta, jeśli dotyczyć go będzie ta choroba.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tranexamic Acid Tillomed

##### Kiedy nie przyjmować leku Tranexamic Acid Tillomed

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas traneksamowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek (ryzyko kumulacji leku w organizmie),
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek zaskrzep w naczyniach krwionośnych (choroba zwana zakrzepicą),
- jeśli u pacjenta występują drgawki w wywiadzie,
- jeśli pacjent jest zagrożony nadmiernym krwawieniem z powodu zaburzenia krzepnięcia krwi zwanego koagulopatią ze zużycia.

Jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z powyższych sytuacji, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tranexamic Acid Tillomed należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta wystąpiły napady drgawkowe;
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie wzroku lub niewyraźne widzenie. Może być konieczne przeprowadzanie regularnych badań oczu, w szczególności w przypadku chorób siatkówki;
- jeśli pacjent ma krew w moczu, może to prowadzić do niedrożności dróg moczowych;
- jeśli u pacjenta występuje ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi. Ryzyko zdarzeń zakrzepowych może być zwiększone u pacjentek stosujących doustne leki antykoncepcyjne;
- jeśli u pacjenta występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy, dziedziczne zaburzenie powodujące obrzęk głębszych warstw skóry z powodu gromadzenia się płynu;
- jeśli u pacjenta występuje rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe (ang. *disseminated intravascular coagulation*, DIC), choroba, w przebiegu której krew krzepnie w organizmie;
- jeśli pacjentka miesiączkuje nieregularnie;
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek.

### Dzieci i młodzież

Brak doświadczenia klinicznego w stosowaniu kwasu traneksamowego u dzieci w wieku poniżej 15 lat z obfitymi krwawieniami miesiączkowymi.

### **Lek Tranexamic Acid Tillomed a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować (w tym o lekach dostępnych bez recepty). Szczególnie należy powiedzieć o stosowaniu:

- Innych leków pomagających rozpuścić skrzep we krwi nazywanych lekami fibrynolitycznymi.
- Lków zapobiegających krzepnięciu krwi, zwanych lekami trombolitycznymi.
- Doustnych leków antykoncepcyjnych. Mogą one zwiększać ryzyko powstawania zakrzepów krwi.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### Ciąża

Brak wystarczających danych klinicznych dotyczących stosowania kwasu traneksamowego u kobiet w ciąży. W ramach środków ostrożności nie zaleca się stosowania kwasu traneksamowego w pierwszym trymestrze ciąży. Kwas traneksamowy można stosować przez całą ciążę tylko wtedy, gdy oczekiwana korzyść przewyższa potencjalne ryzyko.

### Karmienie piersią

Kwas traneksamowy przenika do mleka ludzkiego. Ponieważ nie ma doświadczenia w leczeniu trwającym kilka dni u kobiet karmiących piersią i ich dzieci, lekarz powinien przepisać lek Tranexamic Acid Tillomed 500 mg tabletki powlekane wyłącznie po dokładnej ocenie korzyści i ryzyka.

### **Lek Tranexamic Acid Tillomed, tabletki powlekane, zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak przyjmować lek Tranexamic Acid Tillomed**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Ważne:**

**Właściwą dawkę leku ustala lekarz. Dawka zostanie wyraźnie oznaczona na opakowaniu leku. W przeciwnym razie należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.**

Uwaga: lek należy zawsze przyjmować, popijając szklanką wody. Tabletki należy połykać w całości. Nie należy kruszyć ani żuć tabletek.

#### **Stosowanie u osób dorosłych i osób w podeszłym wieku**

- Zwykle zalecana dawka to 2 lub 3 tabletki dwa do trzech razy na dobę.
- Odpowiednia dawka zależy będzie od przyczyny, z jakiej przepisano ten lek.
- Należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących liczby przyjmowanych tabletek, pory, w jakiej należy przyjmować lek, oraz czasu jego stosowania.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lekarz poinformuje, jaką dawkę leku należy podać dziecku. Lekarz ustali dawkę na podstawie masy ciała dziecka.

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**

Lekarz prowadzący poinformuje o właściwej dawce. Dawka może być mniejsza niż przyjmowana zwykle przez osoby dorosłe.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tranexamic Acid Tillomed**

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Tranexamic Acid Tillomed może doprowadzić do wystąpienia nudności, wymiotów, biegunki, bólu głowy lub zawrotów głowy, uczucia oszołomienia po wstaniu do pozycji stojącej i (lub) niskiego ciśnienia krwi, osłabienia mięśni lub może powodować drgawki (wystąpienie drgawek jest bardziej prawdopodobne w przypadku większych dawek kwasu traneksamowego). U niektórych pacjentów istnieje ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi.

#### Leczenie przedawkowania:

Nie ma swoistego antidotum. Należy rozważyć leczenie lekami przeciwzakrzepowymi. W przypadku spożycia dużych dawek kwasu traneksamowego w tabletkach pomocne mogą być następujące działania: wywołanie wymiotów, płukanie żołądka, leczenie węglem aktywowanym.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Tranexamic Acid Tillomed**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną dawkę należy przyjąć zgodnie z harmonogramem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia następujących objawów:

- jeśli u pacjenta wystąpi reakcja nadwrażliwości, taka jak nagłe, ciężkie reakcje alergiczne powodujące trudności z oddychaniem lub zawroty głowy (anafilaksja).

***Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)***

- ból głowy
- zawroty głowy
- nudności lub wymioty. Zwykle łagodne i mijają bardzo szybko, jeśli jednak będą się utrzymywać, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie
- biegunka. Zwykle łagodna i mija bardzo szybko, jeśli jednak będzie się utrzymywać, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

***Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)***

- świąd, zaczerwienienie lub obrzęk skóry (reakcje alergiczne skóry).

***Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób)***

- zaburzenia wzroku, zwłaszcza związane z widzeniem barw
- zakrzep w naczyniach krwionośnych (choroba zwana zakrzepicą).

***Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób)***

- zakrzepica tętnicza lub żylna
- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia), wydłużenie czasu krwawienia
- złe samopoczucie ogólne z niskim ciśnieniem krwi, z utratą lub bez utraty przytomności.

***Częstość nieznaną (częstość nie może być określona po podstawie dostępnych danych)***

- drgawki, zwłaszcza w przypadku nieprawidłowego użycia leku.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.+ 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Tranexamic Acid Tillomed**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Po pierwszym otwarciu butelki z HDPE lek należy zużyć w ciągu 25 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Tranexamic Acid Tillomed**

Substancją czynną leku jest kwas traneksamowy. Jedna tabletkę zawiera 500 mg kwasu traneksamowego.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna PH 102, skrobia żelowana, kukurydziana, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona (LH11), krzemionka koloidalna bezwodna, powidon (PVP K-30), talk, olej rycynowy uwodorniony, magnezu stearynian.

Otoczka Opadry White OY-IN-58910: hypromeloza 6 mPas, hypromeloza 15 mPas, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, glikol propylenowy, sodu laurylosiarczan.

### **Jak wygląda lek Tranexamic Acid Tillomed i co zawiera opakowanie**

Lek Tranexamic Acid Tillomed 500 mg tabletkę powlekane to białawe do jasnożółtych, owalne tabletkę powlekane gładkie po obu stronach.

Lek Tranexamic Acid Tillomed 500 mg tabletkę powlekane jest dostarczany w: Blistrach (OPA/Aluminium/PVC/Aluminium) zawierających 10, 20, 30, 50, 60 i 100 tabletek, w tekturowym pudełku. Butelkach z HDPE (polietylen dużej gęstości) zawierających 100 tabletek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.  
Calle Marcelo Spinola 8, planta 1,  
Puerta F, 28016, Madrid,  
Hiszpania  
Tel: +48 509 368 531  
E-mail: kontakt@mercapharm.com.pl

#### **Wytwórca/Importer**

MIAS Pharma Limited  
Suite 2, Stafford House, Strand Road  
Portmarnock, Co. Dublin  
Irlandia

Tillomed Malta Limited,  
Malta Life Sciences Park,  
LS2.01.06 Industrial Estate,  
San Gwann, SGN 3000, Malta

SGS Pharma Magyarorszag Kft.  
Derkovits Gyula Utca 53,  
Budapest XIX, 1193,  
Węgry

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria	Tranexamsäure Tillomed 500 mg Filmtabletten
Niemcy	Tranexamsäure Tillomed 500 mg Filmtabletten
Hiszpania	Acido tranexamico Tillomed 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holandia	Tranexaminezuur Tillomed 500 mg filmomhulde tabletten
Polska	Tranexamic Acid Tillomed
Irlandia Północna (Zjednoczone Królestwo)	Tranexamic Acid 500 mg film-coated tablets

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2023**