

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### **Tranexamic acid Delfarma (Ugurol), 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań** *Acidum tranexamicum*

Tranexamic acid Delfarma i Ugurol są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Tranexamic acid Delfarma i w jakim celu się go stosuje**

Lek Tranexamic acid Delfarma zawiera kwas traneksamowy, który należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwkrwotocznymi, lekami przeciwfibrynolitycznymi, aminokwasami.

Lek Tranexamic acid Delfarma jest stosowany u osób dorosłych i dzieci powyżej 1. roku życia w celu zapobiegania i leczenia krwawień wywołanych przez proces, który hamuje krzepnięcie krwi, nazywany fibrynolizą.

Szczegółowe wskazania do stosowania obejmują:

- Obfite miesiączki u kobiet.
- Krwawienie z przewodu pokarmowego.
- Zaburzenia krwotoczne układu moczowego w następstwie operacji gruczołu krokowego lub zabiegów chirurgicznych w obrębie układu moczowego.
- Zabiegi chirurgiczne dotyczące ucha, nosa, gardła.
- Zabiegi chirurgiczne dotyczące serca, jamy brzusznej lub zabiegi chirurgiczne ginekologiczne.
- Krwawienie po zastosowaniu innych leków, które rozpuszczają zakrzepy krwi.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tranexamic acid Delfarma**

##### **Kiedy nie stosować leku Tranexamic acid Delfarma**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje choroba prowadząca do powstania zakrzepów krwi
- jeśli u pacjenta występuje stan nazywany „koagulopatia ze zużycia”, który powoduje krzepnięcie krwi w całym organizmie
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek
- jeśli u pacjenta występowały drgawki.

Z powodu ryzyka obrzęku mózgu i drgawek, nie zaleca się wykonywania wstrzyknięć dooponowych i dokomorowych oraz podań domózgowych.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, lub jeśli pacjent nie jest pewny czy powyższy tekst go dotyczy, powinien porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku Tranexamic acid Delfarma.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy poinformować lekarza, jeśli którekolwiek z poniższych dotyczy pacjenta, aby pomóc mu podjąć decyzję czy lek Tranexamic acid Delfarma jest odpowiedni dla pacjenta:

- Jeśli pacjent miał krew w moczu, lek Tranexamic acid Delfarma może prowadzić do niedrożności dróg moczowych.
- Jeśli u pacjenta istnieje ryzyko zakrzepów krwi.
- Jeśli u pacjenta występuje nadmierne krzepnięcie krwi lub krwawienie w całym organizmie (zespół rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego), lek Tranexamic acid Delfarma może nie być właściwy dla pacjenta, z wyjątkiem sytuacji, gdy pacjent ma ostre ciężkie krwawienie i badania krwi wykazały, że proces hamujący krzepnięcie krwi, nazywany fibrynolizą, został aktywowany.
- Jeśli u pacjenta występowały drgawki, nie należy stosować leku Tranexamic acid Delfarma. Lekarz zastosuje najmniejszą możliwą dawkę w celu uniknięcia wystąpienia drgawek u pacjenta po zastosowaniu leku Tranexamic acid Delfarma.
- Jeśli pacjent jest długotrwale leczony lekiem Tranexamic acid Delfarma, należy zwrócić uwagę na możliwe zaburzenia widzenia barw i w razie konieczności lekarz może zalecić przerwanie leczenia. Podczas długotrwałego stosowania leku Tranexamic acid Delfarma w postaci roztworu do wstrzykiwań, wskazane jest regularne wykonywanie badań okulistycznych (badania oczu, w tym badania ostrości widzenia, widzenia barw, dna oka, pola widzenia itp.). W przypadku patologicznych zmian ocznych, zwłaszcza chorób siatkówki, lekarz po konsultacji ze specjalistą, zdecyduje indywidualnie w każdym przypadku, czy konieczne jest długotrwałe stosowanie leku Tranexamic acid Delfarma w postaci roztworu do wstrzykiwań.

### **Lek Tranexamic acid Delfarma a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach, które są wydawane bez recepty, witaminach, minerałach, lekach ziołowych i suplementach diety.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- inne leki, które ułatwiają krzepnięcie krwi, nazywane lekami przeciwfibrynolitycznymi
- leki, które zapobiegają krzepnięciu krwi nazywane lekami trombolitycznymi
- doustne środki antykoncepcyjne.

### **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.

Kwas traneksamowy przenika do mleka ludzkiego. Z tego względu, nie zaleca się stosowania leku Tranexamic acid Delfarma podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Tranexamic acid Delfarma**

Ten lek jest podawany w postaci powolnego wstrzyknięcia dożylnego do jednej z żył pacjenta. Lekarz decyduje o odpowiedniej dla pacjenta dawce leku i określi jak długo należy ją stosować.

### **Stosowanie u dzieci**

Jeśli lek Tranexamic acid Delfarma w postaci roztworu do wstrzykiwań dożylnych jest podawany dzieciom od 1. roku życia, dawka będzie obliczona na podstawie masy ciała dziecka. Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dla dziecka dawce leku i określi jak długo należy ją stosować.

#### **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku**

Zmniejszenie dawkowania nie jest konieczne, chyba że istnieją dowody potwierdzające wystąpienie niewydolności nerek.

#### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek**

Jeżeli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek, dawka kwasu traneksamowego zostanie zmniejszona zgodnie z wynikiem przeprowadzonego badania krwi (stężenie kreatyniny w surowicy).

#### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby**

Zmniejszenie dawkowania nie jest konieczne.

#### **Sposób podawania**

Lek Tranexamic acid Delfarma należy podawać wyłącznie w powolnym wstrzyknięciu dożylnym. Leku Tranexamic acid Delfarma nie wolno wstrzykiwać domięśniowo.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tranexamic acid Delfarma**

Jeśli u pacjenta zostanie zastosowana zbyt duża dawka leku, mogą wystąpić zawroty głowy, ból głowy, przemijające obniżenie ciśnienia tętniczego krwi oraz drgawki. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

#### **Działania niepożądane zgłaszane w trakcie stosowania leku Tranexamic acid Delfarma**

W trakcie stosowania leku Tranexamic acid Delfarma obserwowano następujące działania niepożądane:

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- nudności, wymioty, biegunka.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- wysypka.

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

- złe samopoczucie z niedociśnieniem tętniczym krwi (niskie ciśnienie tętnicze krwi), zwykle po zbyt szybkim wstrzyknięciu dożylnym;
- zakrzepy krwi w różnych częściach ciała;
- drgawki;
- zaburzenia widzenia, w tym zaburzenia widzenia barw;
- reakcje alergiczne;
- wysypka polekowa o stałym umiejscowieniu.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Tranexamic acid Delfarma**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Chronić przed światłem.

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

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 Delfarma**

- Substancją czynną leku jest kwas traneksamowy.
- Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Tranexamic acid Delfarma i co zawiera opakowanie**

Ampułki umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 5 ampulek po 5 ml.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### **Podmiot odpowiedzialny we Włoszech, w kraju eksportu:**

Viatrix Italia S.r.l., Via Vittor Pisani 20, 20124 Mediolan, Włochy

### **Wytwórca:**

Haupt Pharma Livron S.A.S. – Rue Compté De Sinard 1, 26250 Livron-Sur-Drôme, Francja

### **Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

### **Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia we Włoszech, w kraju eksportu: 021458029

021458031

**Nr pozwolenia na import równoległy: 1/26**

**Data zatwierdzenia ulotki: 07.01.2026**