

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

EXACYL, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Acidum tranexamicum

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 lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Exacyl i w jakim celu się go stosuje

Lek Exacyl zawiera kwas traneksamowy, który należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwkrwotocznymi, lekami przeciwfibrinolitycznymi, aminokwasami.

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

Szczególne 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 Exacyl

Kiedy nie stosować leku Exacyl

- 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 ciężkie zaburzenia czynności nerek
- jeśli u pacjenta występowały drgawki.

Ze względu na ryzyko drgawek i obrzęku mózgu, nie podawać leku Exacyl do kręgosłupa, zewnątrzoponowo (w okolicy rdzenia kręgowego) ani do mózgu.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ten lek należy podawać WYŁĄCZNIE dożylnie, w infuzji dożylnej (kroplówki) lub wstrzyknięcia dożylnego (zastrzyku). Nie podawać tego leku do kręgosłupa, zewnątrzoponowo (w okolicie rdzenia kręgowego) ani do mózgu. Podczas podawania leku do kręgosłupa (drogą dokanałową) obserwowano występowanie poważnych uszkodzeń. Jeśli podczas podawania leku lub wkrótce po jego podaniu u pacjenta wystąpi ból pleców lub nóg, należy bezzwłocznie powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę.

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

- Jeśli pacjent miał krew w moczu, lek Exacyl 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 Exacyl 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 Exacyl. Lekarz zastosuje najmniejszą możliwą dawkę w celu uniknięcia wystąpienia drgawek u pacjenta po zastosowaniu leku Exacyl.
- Jeśli pacjent jest długotrwale leczony lekiem Exacyl, należy zwrócić uwagę na możliwe zaburzenia widzenia barw i w razie konieczności lekarz może zalecić przerwanie leczenia. Podczas długotrwałego stosowania leku Exacyl 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 długotrwale stosowanie leku Exacyl w postaci roztworu do wstrzykiwań.

Exacyl 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 leki 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.

W celu zachowania ostrożności nie zaleca się stosowania kwasu traneksamowego podczas pierwszego trymestru ciąży. Ograniczone kliniczne zastosowanie kwasu traneksamowego, w różnych stanach klinicznych związanych z krwotokiem, podczas drugiego i trzeciego trymestru nie wykazało szkodliwego wpływu na płód. Kwas traneksamowy należy stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy oczekiwane korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

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

Brak danych klinicznych dotyczących wpływu kwasu traneksamowego na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Exacyl

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

Stosowanie u dzieci

Jeśli lek Exacyl w postaci roztworu do wstrzykiwań dożylnych jest podawany dzieciom w wieku powyżej 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 Exacyl należy podawać wyłącznie w powolnym wstrzyknięciu dożylnym.

Nie podawać leku Exacyl domięśniowo, do kręgosłupa, zewnątrzoponowo (wokół rdzenia kręgowego) ani do mózgu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Exacyl

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 Exacyl

W trakcie stosowania leku Exacyl 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):

- alergiczne zapalenie skóry (świąd, wysypka, zaczerwienienie).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksja (silna i nagła reakcja alergiczna); **w przypadku wystąpienia takich działań niepożądanych należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala;**
- reakcja alergiczna, która zwykle nawraca w tym samym miejscu (miejscach) po ponownym podaniu leku i może objawiać się w postaci okrągłych lub owalnych zaczerwienionych

i obrzękniętych plam na skórze, pęcherzy i świądu (rumień trwały polekowy). Po wygojeniu zmian może także wystąpić ściemnienie skóry w miejscu ich wystąpienia, co może się utrzymywać przez pewien czas;

- 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;
- nagłe wystąpienie dolegliwości związanej z nerkami, spowodowane obumarciem tkanki w zewnętrznej części nerki (ostra martwica kory nerek).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

5. Jak przechowywać lek Exacyl

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania, chronić przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. 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 Exacyl

- Substancją czynną leku jest kwas traneksamowy. 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 100 mg kwasu traneksamowego. 1 ampułka (5 ml) zawiera 500 mg kwasu traneksamowego.
- Pozostałe składniki to: kwas solny stężony do ustalenia pH, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Exacyl i co zawiera opakowanie

Ampułki ze szkła bezbarwnego typu I, umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 5 ampułek po 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Niemcy

Wytwórca

Sanofi Winthrop Industrie
1, rue de la Vierge
33440 Ambarès, Francja

Delpharm Dijon
6, boulevard de l'Europe
21800 Quetigny, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:
Komtur Polska Sp. z o.o.
phv@komtur.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: