

Prospect: Informații pentru pacient**Acid tranexamic Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă**
acid tranexamic

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Acid tranexamic Kabi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Acid tranexamic Kabi
3. Cum să utilizați Acid tranexamic Kabi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acid tranexamic Kabi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Acid tranexamic Kabi și pentru ce se utilizează

Acid tranexamic Kabi conține acid tranexamic, care aparține unei grupe de medicamente denumite antihemoragice; antifibrinolitice, aminoacizi.

Acid tranexamic Kabi este utilizat la adulți și copii și adolescenți cu vârsta peste un an pentru prevenirea și tratamentul sângerărilor determinate de un proces care inhibă coagularea sângelui, denumit fibrinoliză.

Indicațiile specifice includ:

- Sângerări abundente în timpul ciclului menstrual la femei
- Sângerare gastro-intestinală
- Afecțiuni urinare asociate cu sângerare, ca urmare a intervențiilor chirurgicale la nivelul prostatei sau a procedurilor chirurgicale efectuate la nivelul tractului urinar
- Intervenții chirurgicale la nivelul urechii, nasului sau gâtului
- Intervenții chirurgicale la nivelul inimii, abdomenului sau ginecologice
- Sângerări apărute după ce ați fost tratat cu un alt medicament care dizolvă cheagurile de sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Acid tranexamic Kabi**Nu trebuie să vi se administreze Acid tranexamic Kabi:**

- dacă sunteți alergic la acid tranexamic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți în prezent o afecțiune care determină formarea de cheaguri de sânge.
- dacă aveți o afecțiune denumită „coagulopatie de consum”, în care sângele din tot corpul începe să se coaguleze.
- dacă aveți probleme cu rinichii.
- dacă ați avut convulsii în trecut.

Ca urmare a riscului de edem cerebral și convulsii, nu se recomandă injectarea intratecală și intraventriculară și nici aplicarea intracerebrală.

Dacă credeți că vă aflați în oricare dintre aceste situații sau dacă nu sunteți sigur, spuneți medicului dumneavoastră înainte să utilizați Acid tranexamic Kabi.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să vi se administreze Acid tranexamic Kabi.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații, pentru a-l ajuta să decidă dacă Acid tranexamic Kabi este adecvat pentru dumneavoastră:

- Dacă ați urinat cu sânge, Acid tranexamic Kabi poate cauza blocarea tractului urinar.
- Dacă aveți un risc de formare a cheagurilor de sânge.
- Dacă prezentați formare de cheaguri de sânge sau sângerare în exces, în tot organismul dumneavoastră (coagulare intravasculară diseminată), s-ar putea ca Acid tranexamic Kabi să nu fie potrivit pentru dumneavoastră, cu excepția cazului în care aveți o sângerare cu instalare bruscă și severă, iar testele de sânge arată că este activat procesul care inhibă formarea cheagurilor de sânge, denumit fibrinoliză.
- Dacă ați avut convulsii, Acid tranexamic Kabi nu trebuie administrat. Medicul dumneavoastră trebuie să utilizeze cea mai mică doză posibilă pentru a evita apariția convulsiilor după tratamentul cu Acid tranexamic Kabi.
- Dacă urmați tratament îndelungat cu Acid tranexamic Kabi, trebuie acordată atenție posibilităților tulburări de vedere a culorilor și, dacă este necesar, tratamentul trebuie întrerupt. Atunci când Acid tranexamic Kabi soluție injectabilă este utilizat timp îndelungat și continuu, sunt indicate examinări oftalmologice regulate (examinări ale ochiului, care includ acuitatea vizuală, vederea culorilor, examenul fundului de ochi, câmpul vizual etc.). În cazul apariției semnelor de boală la nivelul ochiului, în special al afecțiunilor retinei, după consultarea unui specialist, medicul dumneavoastră trebuie să ia o decizie privind necesitatea utilizării pe termen lung a Acid tranexamic Kabi soluție injectabilă, în cazul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Dacă Acid tranexamic Kabi este administrat unui adolescent sau unui copil cu vârsta peste un an, doza se va calcula în funcție de greutatea corporală a acestuia. Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pentru copilul dumneavoastră și durata administrării.

Acid tranexamic Kabi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

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

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acidul tranexamic se excretă în laptele uman. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea Acid tranexamic Kabi în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Acid tranexamic Kabi conține sodiu

Acest medicament conține 137,7 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă) în fiecare flacon de 50 ml. Această cantitate este echivalentă cu 6,9 % din doza maximă zilnică recomandată de sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține 275,4 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă) în fiecare flacon de 100 ml. Această cantitate este echivalentă cu 13,8 % din doza maximă zilnică recomandată de sodiu pentru un adult.

3. Cum să utilizați Acid tranexamic Kabi

Acest medicament vi se va administra de către un medic sau o asistentă medicală.
Acid tranexamic Kabi vi se va administra prin perfuzare lentă într-o venă.

Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pentru dumneavoastră și pentru cât timp se va face administrarea.

Utilizarea la copii și adolescenți

Dacă Acid tranexamic Kabi este administrat adolescent sau unui copil cu vârsta peste un an, doza se va calcula în funcție de greutatea corporală a acestuia. Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pentru copilul dumneavoastră și pentru cât timp se va face administrarea.

Utilizarea la vârstnici

Nu este necesară scăderea dozelor, cu excepția cazului în care există semne ale insuficienței renale.

Utilizarea la pacienți care au probleme cu rinichii

Dacă aveți probleme cu rinichii, doza dumneavoastră de acid tranexamic va fi scăzută în funcție de rezultatele unui test de sânge (nivelul creatininei serice).

Utilizarea la pacienți cu insuficiență hepatică

Nu este necesară scăderea dozelor.

Mod de administrare

Administrare intravenoasă (prin picurare într-o venă).

Acid tranexamic Kabi trebuie administrat numai prin perfuzare lentă într-o venă.

Acid tranexamic Kabi nu trebuie injectat într-un mușchi.

Dacă vi se administrează mai mult Acid tranexamic Kabi decât doza recomandată

Dacă vi se administrează mai mult Acid tranexamic Kabi decât doza recomandată puteți avea o scădere trecătoare a tensiunii arteriale. Adresați-vă imediat unui medic sau farmacist.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate pentru Acid tranexamic Kabi:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- reacții la nivelul stomacului și intestinelor: greață, vărsături, diaree

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- reacții la nivelul pielii: erupție trecătoare pe piele

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- stare generală de rău cu hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută), cu sau fără pierderea

- conștienței, în special dacă injecția se administrează prea repede
- cheaguri de sânge
- reacții la nivelul sistemului nervos: convulsii
- reacții la nivelul ochilor: tulburări vizuale, care includ afectarea vederii culorilor
- reacții asupra sistemului imunitar: reacții alergice

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Acid tranexamic Kabi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta de flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

A nu se congela.

Acest medicament trebuie utilizat imediat după deschiderea flaconului.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice particule vizibile sau modificare a culorii.

Numai pentru o singură utilizare. Orice soluție neutilizată trebuie eliminată.

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 Acid tranexamic Kabi

- Substanța activă este acidul tranexamic. Fiecare ml de soluție perfuzabilă conține acid tranexamic 10 mg. Fiecare flacon de 50 ml conține acid tranexamic 500 mg. Fiecare flacon de 100 ml conține acid tranexamic 1000 mg.
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Acid tranexamic Kabi și conținutul ambalajului

Acid tranexamic Kabi 10 mg/ml este o soluție perfuzabilă limpede și incoloră.

Soluția perfuzabilă este ambalată în flacoane din polietilenă de 50 ml sau 100 ml și este disponibilă în cutii cu 10, 20, 40 și 50 de flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România

Telefon: +40 (0)268 40 62 60

Fax: +40 (0)268 40 62 63

e-mail: office-ro@fresenius-kabi.com**Fabricantul**

Labesfal – Laboratórios Almiro S.A. (Fresenius Kabi Group)

Zona Industrial de Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugalia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
Austria	Tranexamsäure Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Belgia	Tranexaminezuur Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie Acide tranexamic Kabi 10 mg/ml solution pour perfusion Tranexamsäure Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Bulgaria	Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml solution for infusion Транекасамова киселина Каби 10 mg/ml инжекционен разтвор
Cipru	Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Danemarca	Tranexkabi
Estonia	Tranexamic acid Kabi
Finlanda	Tranexkabi
Germania	Tranexamsäure Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Grecia	Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Letonia	Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Lituania	Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Norvegia	Tranexkabi
Țările de Jos	Tranexaminezuur Kabi 10 mg/ml, oplossing voor infusie
Portugalia	Ácido Tranexâmico Kabi
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Tranexamic acid 10 mg/ml Solution for Infusion
Republica Cehă	Tranexamic acid Kabi
Republica Slovacă	Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml
România	Acid tranexamic Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Suedia	Tranexkabi 10 mg/ml injektionsvätska, lösning
Ungaria	Tranexámsav Kabi 10 mg/ml oldatos infúzió

Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.