

Příbalová informace: informace pro pacienta

EXACYL 0,5 g/5 ml injekční roztok

acidum tranexamicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Exacyl a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Exacyl používat
3. Jak se přípravek Exacyl používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Exacyl uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Exacyl a k čemu se používá

Přípravek Exacyl obsahuje kyselinu tranexamovou, která patří do skupiny léčivých přípravků používaných proti krvácení nazývaných antifibrinolytika.

Přípravek Exacyl se používá u dospělých a dětí starších 1 roku k prevenci a léčbě krvácení způsobeného procesem, který brání srážení krve a nazývá se fibrinolýza.

Specifické indikace zahrnují:

- Silnou menstruaci u žen
- Krvácení z trávicího ústrojí
- Krvácení z močových cest, po chirurgickém zákroku na prostatě nebo na močovém ústrojí
- Chirurgické zákroky oblasti ucha, nosu a krku
- Srdeční a břišní chirurgické zákroky, gynekologické zákroky
- Krvácení po léčbě jiným léčivým přípravkem, který brání srážení krve.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Exacyl používat

Neužívejte přípravek Exacyl

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na kyselinu tranexamovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud máte v současnosti onemocnění způsobující vznik krevních sraženin,
- pokud trpíte onemocněním zvaným konsumpční koagulopatie, kdy se začíná srážet krev v celém těle,
- pokud máte problémy s ledvinami,
- pokud jste někdy měl(a) křeče.

Vzhledem k riziku otoku mozku a křečí se nedoporučuje podání mezi mozkové pleny, do mozkových komor a do mozku.

Pokud si myslíte, že se Vás týká cokoli z výše uvedeného nebo si nejste jist(a), řekněte to svému lékaři dříve, než začnete přípravek Exacyl používat.

Upozornění a opatření

Lékař rozhodne, zda je pro Vás léčba přípravkem Exacyl vhodná. Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká cokoli dále uvedeného:

- Pokud jste někdy měl(a) krev v moči, může léčba přípravkem Exacyl způsobit neprůchodnost močových cest.
- Pokud víte, že máte zvýšené riziko vzniku krevních sraženin.
- Pokud trpíte nadměrným srážením krve nebo krvácením v celém těle (tzv. diseminovaná intravaskulární koagulace), nemusí být pro Vás léčba přípravkem Exacyl vhodná. Výjimkou je situace, kdy máte akutní závažné krvácení a pomocí krevních testů bylo zjištěno, že ke krvácení dochází v důsledku procesu, který brání srážení krve (fibrinolýza).
- Pokud jste už někdy měl(a) křeče, přípravek Exacyl by Vám neměl být podán. Lékař Vám musí předepsat nejmenší možnou účinnou dávku, aby se předešlo křečím v důsledku léčby přípravkem Exacyl.
- Pokud jste dlouhodobě léčen(a) přípravkem Exacyl, je nutné věnovat pozornost možnému výskytu poruch barevného vidění a v případě nutnosti léčbu ukončit. Při pokračujícím dlouhodobém používání injekčního roztoku přípravku Exacyl se provádějí pravidelná oční vyšetření (oční vyšetření zahrnující zrakovou ostrost, barevné vidění, oční pozadí, zorné pole, atd.). Při výskytu patologických očních změn, zejména změn na sítnici, musí lékař po konzultacích se specialistou rozhodnout o nezbytnosti dlouhodobého podávání přípravku Exacyl ve Vašem případě.

Další léčivé přípravky a přípravek Exacyl

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste užíval(a) v nedávné době, včetně přípravků dostupných bez lékařského předpisu, vitamínů, minerálů, rostlinných přípravků a doplňků stravy.

Lékaře informujte především v případě, že užíváte:

- jiné léčivé přípravky, které napomáhají srážení krve (tzv. antifibrinolytika),
- léčivé přípravky, které brání srážení krve,
- perorální antikoncepci (antikoncepční pilulky).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete používat přípravek Exacyl.

Kyselina tranexamová přechází do mateřského mléka. Proto se během léčby přípravkem Exacyl nedoporučuje kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie zaměřené na ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Exacyl používá

Použití u dospělých

Přípravek Exacyl Vám bude podán formou pomalé nitrožilní injekce.

Lékař určí správnou dávku a trvání léčby.

Použití u dětí

U dětí starších jednoho roku je dávka přípravku Exacyl stanovena na základě tělesné hmotnosti dítěte. Lékař určí správnou dávku pro Vaše dítě, a jak dlouho bude léčba trvat.

Použití u starších pacientů

Pokud nejsou známky selhání ledvin, není u starších pacientů nutné snižovat dávkování.

Použití u pacientů s poruchou funkce ledvin

Jestliže máte problémy s ledvinami, bude Vám dávka přípravku Exacyl snížena podle výsledku krevních testů (test na hladinu kreatininu v séru).

Použití u pacientů s poruchou funkce jater

Dávkování není nutné upravovat.

Způsob podání

Injekce přípravku Exacyl do žíly se musí aplikovat velmi pomalu.

Přípravek Exacyl nelze podávat injekcí do svalu.

Jestliže Vám byla podána vyšší než doporučená dávka přípravku Exacyl

Pokud dojde k aplikaci vyšší dávky, než jaká je doporučena, může dojít k přechodnému poklesu krevního tlaku. Ihned informujte lékaře nebo zdravotní sestru.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Exacyl nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- účinky na žaludek a střeva: pocit na zvracení, zvracení, průjem

Méně časté (mohou postihnout 1 až 10 osob z 1000)

- kožní problémy: vyrážka

Není známo (na základě dostupných údajů nelze frekvenci určit)

- malátnost s hypotenzí (nízkým krevním tlakem), zejména pokud je injekce podána příliš rychle
- vznik krevní sraženiny
- účinky na nervový systém: křeče
- účinky na zrak: porucha zraku včetně poruchy barevného vidění
- účinky na imunitní systém: alergické reakce
- náhlý nástup potíží s ledvinami

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Exacyl uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Exacyl obsahuje

- Léčivou látkou je acidum tranexamicum 100 mg v 1 ml injekčního roztoku. Jedna ampulka o obsahu 5 ml obsahuje acidum tranexamicum 0,5 g.
- Pomocnými látkami jsou voda na injekci, kyselina chlorovodíková 25%.

Jak přípravek Exacyl vypadá a co obsahuje toto balení

Exacyl je čirý bezbarvý roztok balený v bezbarvých ampulkách. Jedno balení obsahuje 5 ampulek po 5 ml roztoku pro injekci.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Německo

Výrobce

Delpharm Dijon, Quétigny, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 1. 2021

Vysvětlení k textu na vnitřním obalu:

Exacyl oldatos injekció
tranexámsav
i.v.

Exacyl injekční roztok
tranexamid acid
intravenózní podání

Felh.:
Gy.sz.:

EXP:
Č.šarže: