

Příbalová informace: informace pro uživatele

EXACYL 500 mg potahované tablety

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.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 snižuje chorobně vzniklé nebo zvýšené krvácení. Kyselina tranexamová ovlivňuje některé faktory regulace krevní srážlivosti.

Přípravek Exacyl se užívá u různých stavů spojených s chorobně vzniklým nebo zvýšeným krvácením, jako např. poruchy regulace krevní srážlivosti, místní chorobná krvácení zažívacího traktu, močových cest nebo dělohy, krvácení po malých operačních výkonech v oblasti horních cest dýchacích a podobně.

Přípravek Exacyl je určen pro dospělé a děti.

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

Neužívejte přípravek Exacyl

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

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

Před použitím přípravku Exacyl se poraďte se svým lékařem.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká cokoli dále uvedeného:

- pokud jste už někdy trpěl(a) křečemi, protože byly hlášeny případy jejich vzniku v souvislosti s užíváním přípravku Exacyl (viz bod „Neužívejte přípravek 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 užívání 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.
- pokud jste někdy měl(a) krev v moči, může léčba přípravkem Exacyl způsobit neprůchodnost močovodu,
- pokud víte, že máte zvýšené riziko vzniku krevních sraženin, může Vám být podán přípravek Exacyl v řádně zdůvodněném případě po konzultaci s lékařem se zkušeností se zástavou krvácení a pod jeho přísným dohledem (viz bod „Neužívejte přípravek Exacyl“).
- pokud trpíte poruchou funkce ledvin, může docházet k hromadění léčivé látky v těle, proto je nutná úprava dávky.

Další léčivé přípravky a přípravek Exacyl

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Lékaře informujte především v případě, že užíváte:

- jiné léčivé přípravky, které mají vliv na srážení krve (např. etamsylát, který snižuje aktivitu kyseliny tranexamové; vitamin K₁ a tiemonium methylsulfát, které zvyšují aktivitu kyseliny tranexamové; jiná trombolytika, léčivé přípravky užívané k rozpouštění sraženin),
- perorální antikoncepci (antikoncepční pilulky).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

I když kyselina tranexamová prochází placentární bariérou, není u člověka známé riziko účinku na plod. Z toho důvodu je vhodné se vyhnout podávání kyseliny tranexamové v těhotenství.

Kojení

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Kyselina tranexamová může vyvolat pocit slabosti, proto se nedoporučuje během užívání přípravku Exacyl řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Exacyl obsahuje pšeničný škrob a sacharosu

Vhodný pro pacienty s celiakií. Pacienti s alergií na pšenici by neměli tento léčivý přípravek užívat. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Exacyl používá

Dávkování

Dávkování je individuální a vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Použití u dospělých

Dospělí obvykle užívají 4–8 tablet (2–4 g) za 24 hodin rozděleně ve 2–4 denních dávkách.

Použití u dětí

U dětí je běžná dávka 20 mg/kg tělesné váhy denně. Údaje o účinnosti, dávkování a bezpečnosti v těchto indikacích jsou však omezené.

Použití u pacientů s poruchou funkce ledvin

U pacientů s ledvinovou nedostatečností lehčího a středního stupně je nutno dávku snížit v závislosti na výsledcích laboratorního vyšetření.

Způsob podání

Tablety se užívají nejlépe po jídle, polykají se nerozkousané a zapíjejí sklenicí vody.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Exacyl, než jste měl(a)

Předávkování kyselinou tranexamovou je velmi nepravděpodobné, nicméně pokud dojde k náhodnému požití většího množství tablet, zvláště dítětem, poraďte se se svým lékařem.

Známky a příznaky předávkování mohou zahrnovat závrať, bolest hlavy, nízký krevní tlak a křeče. Křeče se mohou vyskytovat častěji při vyšší dávce.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Exacyl

Pokud náhodou vynecháte dávku, užijte ji co nejdříve, ale nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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)

- pocit na zvracení, zvracení, průjem.

Méně časté (mohou postihnout 1 až 10 osob z 1 000)

- zánět kůže alergického původu (tzv. alergická dermatitida).

Není známo (na základě dostupných údajů nelze frekvenci určit)

- malátnost s nízkým krevním tlakem (hypotenzí) se ztrátou vědomí nebo bez ní,
- vznik krevní sraženiny,
- křeče,
- porucha zraku včetně poruchy barevného vidění,
- reakce z přecitlivělosti včetně závažné formy (tzv. anafylaxe),
- náhlý nástup potíží s ledvinami.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 500 mg v 1 potahované tabletě.
- Pomocnými látkami jsou:
 - jádru tablety - pšeničný škrob, magnesium-stearát, sacharosa,
 - potahová vrstva - roztok methakrylátového kopolymeru E 12,5%, karnaubský vosk.

Jak přípravek Exacyl vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Exacyl jsou bílé potahované tablety.

Velikost balení: 20 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH,
Ziegelhof 24, 17489 Greifswald,
Německo

Výrobce

Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Mundipharmastrasse 2, 65549 Limburg, Německo

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o., Oddział w Rzeszowie, Rzeszów, Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 5. 2023