

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Tranexamsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?

Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung enthält Tranexamsäure, die zu einer Gruppe von Arzneimitteln – den so genannten Antihämorrhagika, Antifibrinolytika, Aminosäuren – gehört.

Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung wird bei Erwachsenen und Kindern im Alter über einem Jahr zur Verhinderung und Behandlung von Blutungen angewendet, die durch eine Fibrinolyse verursacht werden, einem Mechanismus, bei dem die Blutgerinnung blockiert wird.

Zu den spezifischen Anwendungsgebieten gehören:

- Starke Regelblutungen bei Frauen
- Gastrointestinale Blutungen
- Hämorrhagische Störungen der Harnwege, nach Prostataoperationen oder chirurgischen Eingriffen am Harntrakt
- Operationen an Hals, Nase oder Ohren
- Operationen am Herzen, im Bauchraum oder in der Frauenheilkunde (Gynäkologie)
- Blutungen nach einer Behandlung mit anderen Arzneimitteln zum Abbau von Blutgerinnseln.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung beachten?

Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Tranexamsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie aktuell unter einer Erkrankung leiden, die zur Bildung von Blutgerinnseln führt.
- wenn Sie eine Krankheit haben, die Verbrauchskoagulopathie genannt wird und bei der das Blut im gesamten Körper zu gerinnen beginnt.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie schon einmal einen Krampfanfall hatten.

Aufgrund der Gefahr von Flüssigkeitsansammlungen im Gehirn und von Krampfanfällen werden intrathekale und intraventrikuläre Injektionen und die intrazerebrale Anwendung nicht empfohlen.

Wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich unsicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder mit dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung anwenden, so dass beurteilt werden kann, ob Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung für Sie geeignet ist:

- Wenn Sie Blut im Urin haben, könnte Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung zu einer Blockade der Harnwege führen.
- Wenn bei Ihnen das Risiko für Blutgerinnsel besteht.
- Wenn es in Ihrem gesamten Körper übermäßig stark zu Blutgerinnseln oder Blutungen kommt (disseminierte intravasale Gerinnung), könnte Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung nicht für Sie geeignet sein. Dies gilt nicht, wenn Sie eine akute schwere Blutung haben und Blutuntersuchungen zeigen, dass die so genannte Fibrinolyse aktiviert wurde, ein Prozess, bei dem die Blutgerinnung blockiert ist.
- Wenn Sie schon einmal einen Krampfanfall hatten, darf Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung nicht angewendet werden. Ihr Arzt muss eine möglichst niedrige Dosis anwenden, um Krampfanfälle nach der Behandlung mit Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung zu vermeiden.
- Wenn Sie eine Langzeitbehandlung mit Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung erhalten, muss auf mögliche Störungen des Farbsehens geachtet werden, und – falls erforderlich – muss die Therapie abgebrochen werden. Bei der kontinuierlichen Langzeitanwendung von Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung sind regelmäßige augenärztliche Kontrollen (Augenuntersuchungen einschließlich Sehschärfe, Farbsehen, Augenhintergrund, Gesichtsfeld und so weiter) angezeigt. Bei pathologischen Veränderungen an den Augen, insbesondere bei Erkrankungen der Netzhaut, muss Ihr Arzt die Entscheidung über die Notwendigkeit einer Langzeitanwendung von Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung nach Hinzuziehen eines Spezialisten auf der Basis Ihres Einzelfalls treffen.

Anwendung von Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor allem, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- Andere Arzneimittel, welche die Gerinnung des Blutes fördern, so genannte Antifibrinolytika
- Arzneimittel, welche die Blutgerinnung verhindern, so genannte Thrombolytika
- Orale Kontrazeptiva (Verhütungsmittel)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Tranexamsäure wird in die Muttermilch ausgeschieden. Daher wird die Anwendung von Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. Wie ist Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung erhalten Sie in Form einer langsamen Injektion in eine Vene. Ihr Arzt wird die für Sie erforderliche Dosis festlegen und wann Sie diese erhalten sollen.

Anwendung bei Kindern

Falls Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung an Kinder über einem Jahr verabreicht wird, ist die Dosis vom Körpergewicht des Kindes abhängig. Ihr Arzt wird die für das Kind erforderliche Dosis festlegen und wann es diese erhalten soll.

Anwendung bei älteren Patienten

Sofern keine Hinweise auf eine Nierenfunktionsstörung bestehen, ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Anwendung bei Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie ein Nierenproblem haben, wird Ihre Tranexamsäure-Dosis reduziert, und zwar auf der Basis einer Blutuntersuchung (Kreatinin-Konzentration im Serum).

Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Es ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Art der Anwendung

Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung mussausschließlich als langsame Injektion in eine Vene gegeben werden.

Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung darf nicht in einen Muskel injiziert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung erhalten haben als die empfohlene Dosis, kann es vorübergehend zu einer Verringerung des Blutdrucks kommen. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden mit Tranexamsäure-haltigen Arzneimitteln beobachtet:

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Ausschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Unwohlsein mit niedrigem Blutdruck (Hypotonie), insbesondere wenn die Injektion zu schnell verabreicht wurde
- Blutgerinnsel
- Krampfanfälle
- Sehstörungen einschließlich Störungen des Farbensehens
- allergische Reaktionen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen.

5. Wie ist Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung (nach „Verwendbar bis“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Der Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wissen, wie Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung ordnungsgemäß aufbewahrt wird (siehe Abschnitt 6).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Tranexamsäure.
1 ml Injektionslösung enthält 100 mg Tranexamsäure.
Jede Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 500 mg Tranexamsäure.
Jede Ampulle mit 10 ml Injektionslösung enthält 1000 mg Tranexamsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Salzsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Aussehen

Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung.

Packungsgrößen:

Ampullen mit 5 ml und 10 ml Injektionslösung in Packungsgrößen mit 1, 5 oder 10 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Deutschland

Hersteller

Labiana Pharmaceuticals, SLU
Casanova, 27-31
08757 Corbera de Llobregat
Barcelona
Spanien

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.
Via Cassia Nord 351
53014 Monteroni d'Arbia (Siena)
Italien

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Deutschland

Z.Nr.: 137343

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Traxidot
Deutschland	Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung
Niederlande	Traxidot

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.