

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tranexamsäure medicamentum 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 oder Apotheker.
- 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 medicamentum und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tranexamsäure medicamentum beachten?
3. Wie ist Tranexamsäure medicamentum anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tranexamsäure medicamentum aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tranexamsäure medicamentum und wofür wird es angewendet?

Tranexamsäure medicamentum enthält den Wirkstoff Tranexamsäure, welcher zu einer Arzneimittelgruppe gehört, die man Antihämorrhagika bzw. Antifibrinolytika nennt, und welcher zu den Aminosäuren zählt. Tranexamsäure medicamentum wird bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern über 1 Jahr zur Vorbeugung und Behandlung von Blutungen angewendet, die durch einen die Blutgerinnung hemmenden Prozess, genannt Fibrinolyse, verursacht werden.

Die Anwendungsgebiete sind u. a.:

- starke Monatsblutungen bei Frauen
- Blutungen im Magen-Darm-Bereich
- Blutungen bei Harnwegserkrankungen, nach Prostataoperationen oder Operationen am Harntrakt
- Operationen an Ohren, Nase oder Rachen
- Operationen am Herzen, im Bauchraum oder gynäkologische Eingriffe
- Blutungen, die durch Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln verursacht wurden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tranexamsäure medicamentum beachten?

Tranexamsäure medicamentum darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tranexamsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie derzeit eine Erkrankung haben, die zu Blutgerinnseln führt.
- wenn Sie an einer so genannten Verbrauchskoagulopathie leiden, bei der Blut im gesamten Körper anfängt zu gerinnen.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie bereits einmal Krampfanfälle hatten.

Wegen der Gefahr von zerebralen Ödemen und Krampfanfällen darf keine intrathekale und intraventriculäre Injektion sowie keine intrazerebrale Anwendung vorgenommen werden (Injektionen im Bereich des Gehirns).

Wenn Sie glauben, dass hiervon etwas auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie vor einer Behandlung mit Tranexamsäure medicamentum mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Tranexamsäure medicamentum bei Ihnen angewendet wird, insbesondere, wenn Sie glauben, dass eine der nachfolgend genannten Gegebenheiten auf Sie zutrifft, damit Ihr Arzt entscheiden kann, ob Tranexamsäure medicamentum für Sie geeignet ist:

- Wenn Sie Blut im Urin hatten, kann Tranexamsäure medicamentum zu einem Verschluss der Harnwege führen.
- Wenn bei Ihnen das Risiko von Blutgerinnseln besteht.
- Wenn Sie ausgeprägte Blutgerinnsel oder Blutungen im ganzen Körper haben (Verbrauchskoagulopathie), ist Tranexamsäure medicamentum für Sie nicht geeignet, es sei denn, Sie haben eine akute starke Blutung und Bluttests haben gezeigt, dass ein Prozess, der die Blutgerinnung hemmt (Fibrinolyse), aktiviert ist.
- Zur Vermeidung von Krampfanfällen bei der Anwendung von Tranexamsäure medicamentum muss Ihr Arzt die geringstmögliche Dosis verabreichen. (Wenn Sie bereits einmal Krampfanfälle hatten, darf Tranexamsäure medicamentum nicht angewendet werden. Siehe „Tranexamsäure medicamentum darf nicht angewendet werden“)
- Wenn bei Ihnen Tranexamsäure medicamentum über einen längeren Zeitraum angewendet wird, muss besonders auf eine mögliche Störung des Farbsehens geachtet und die Behandlung falls erforderlich abgebrochen werden. Bei kontinuierlicher Langzeitanwendung von Tranexamsäure medicamentum sind regelmäßige augenärztliche Kontrollen (Augenuntersuchungen einschließlich Sehschärfe, Farbsehen, Augenhintergrund, Gesichtsfeld etc.) angezeigt. Bei krankhaften Augenveränderungen, insbesondere bei Erkrankungen der Netzhaut, muss Ihr Arzt die Notwendigkeit einer Langzeitanwendung von Tranexamsäure medicamentum für Ihren Einzelfall zusammen mit einem Facharzt überprüfen.

Anwendung von Tranexamsäure medicamentum zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, medizinisches Fachpersonal oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/ingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen. Weisen Sie Ihren Arzt speziell darauf hin, dass Sie

- andere Arzneimittel zur Steigerung der Blutgerinnung anwenden (so genannte Antifibrinolytika)
- andere Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln anwenden (so genannte Thrombolytika)
- orale Kontrazeptiva („die Pille“) einnehmen

Schwangerschaft und Stillzeit

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 oder Apotheker um Rat.

Bisher gibt es nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Tranexamsäure bei Schwangeren. Als Vorsichtsmaßnahme wird Tranexamsäure daher im 1. Schwangerschaftstrimenon nicht empfohlen. Tranexamsäure ist während der gesamten Schwangerschaft nur dann anzuwenden, wenn der erwartete Nutzen das mögliche Risiko rechtfertigt.

Tranexamsäure geht in die Muttermilch über. Daher wird die Anwendung von Tranexamsäure medicamentum bei stillenden Frauen nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und zur Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Tranexamsäure medicamentum kann zu Nebenwirkungen führen, welche die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

3. Wie ist Tranexamsäure medicamentum anzuwenden?

Tranexamsäure medicamentum wird Ihnen als langsame Injektion in eine Vene verabreicht werden. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosierung festlegen und über die Dauer der Behandlung entscheiden.

Anwendung bei Kindern

Bei Anwendung von Tranexamsäure medicamentum bei Kindern und Kleinkindern über 1 Jahr orientiert sich die Dosierung am Gewicht des Kindes. Ihr Arzt wird die für das Kind richtige Dosierung festlegen und über die Dauer der Behandlung entscheiden.

Anwendung bei älteren Patienten

Eine Verringerung der Dosis ist nur notwendig, wenn ein Hinweis auf eine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihre Tranexamsäure-Dosis anhand eines Bluttests festgelegt werden (Serumkreatininspiegel).

Anwendung bei Patienten mit Leberproblemen

Es ist keine Verringerung der Dosis notwendig.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Tranexamsäure medicamentum wird ausschließlich langsam in eine Vene verabreicht. Tranexamsäure medicamentum darf nicht in die Muskulatur verabreicht werden.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Tranexamsäure medicamentum angewendet wurde als vorgesehen

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Tranexamsäure medicamentum angewendet wurde als vorgesehen, kann es zu einem vorübergehenden Blutdruckabfall kommen. Informieren Sie umgehend 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.

Bei Tranexamsäure medicamentum beobachtete Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Tranexamsäure medicamentum beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Auswirkungen auf den Magen-Darm-Bereich: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Auswirkungen auf die Haut: Hautausschlag

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

- Unwohlsein mit Hypotonie (niedrigem Blutdruck), besonders dann, wenn die Injektion zu schnell erfolgte
- Blutgerinnsel
- Auswirkungen auf das Nervensystem: Krampfanfälle
- Auswirkungen auf die Augen: Sehstörungen einschließlich Störungen des Farbensehens
- Auswirkungen auf das Immunsystem: allergische Reaktionen

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tranexamsäure medicamentum aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 medicamentum enthält

Der Wirkstoff ist: Tranexamsäure. Jede Glasampulle zu 5 ml enthält je 500 mg Tranexamsäure. Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tranexamsäure medicamentum aussieht und Inhalt der Packung

Tranexamsäure medicamentum ist eine klare, farblose Injektionslösung frei von sichtbaren Partikeln. Eine Glasampulle zu 5 ml enthält je 500 mg Tranexamsäure. Packungen mit 5 Typ-I- Glasampullen zu 5 ml im Umkarton mit je 500 mg Tranexamsäure.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

medicamentum pharma GmbH
Allerheiligen 51
8643 Allerheiligen im Müritzal
Österreich

Hersteller

apis labor GmbH
Resslstraße 9
9065 Ebenthal
Österreich

oder

SIA Ingen Pharma
K. Ulmaņa gatve 119
LV-2167 Mārupe, Mārupes Novads,
Rīga
Lettland

Z. Nr.: 138458

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.