

Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. [...]

---

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

#### **Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung**

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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 Arzneimittelgruppe gehört, die man Antihämorrhagika bzw. Antifibrinolytika (Mittel zur Blutstillung) nennt.

Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung wird bei Erwachsenen und Kindern 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 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 derzeit eine Erkrankung haben, die zu Blutgerinnseln führt.
- wenn Sie an einer sogenannten Verbrauchskoagulopathie leiden, bei der Blut im gesamten Körper anfängt zu gerinnen.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie bereits einmal einen Krampfanfall hatten.

Wegen der Gefahr von Hirnschwellungen (zerebralen Ödemen) und Krampfanfällen werden Injektionen in den Raum unterhalb der harten Hirnhaut (intrathekale Injektion) und in die Hirnkammer (intraventrikuläre Injektion) und die Anwendung im Hirngewebe (intrazerebral) nicht empfohlen.

Wenn Sie glauben, dass hiervon etwas auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie vor einer Behandlung mit Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung mit Ihrem Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder mit dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie glauben, dass eine der nachfolgend genannten Gegebenheiten auf Sie zutrifft, damit er entscheiden kann, ob Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung für Sie geeignet ist:

- Wenn Sie Blut im Urin hatten, kann Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung 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), kann es sein, dass Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung für Sie nicht geeignet ist, es sei denn, Sie haben eine akute starke Blutung und Bluttests haben gezeigt, dass ein Prozess, der die Blutgerinnung hemmt (Fibrinolyse), aktiviert ist.
- Wenn Sie bereits einmal Krampfanfälle hatten, sollte Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung nicht angewendet werden. Zur Vermeidung von Krampfanfällen bei der Anwendung von Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung muss Ihr Arzt die geringstmögliche Dosis verabreichen.
- Wenn Sie Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung über einen längeren Zeitraum anwenden, sollte besonders auf eine mögliche Störung des Farbensehens geachtet und die Behandlung falls erforderlich abgebrochen werden. Bei kontinuierlicher Langzeitanwendung von Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung 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 Eberth 100 mg/ml Injektionslösung für Ihren Einzelfall zusammen mit einem Facharzt überprüfen.

### **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.

Sie sollten Ihren Arzt speziell darauf hinweisen, dass Sie

- andere Arzneimittel zur Steigerung der Blutgerinnung anwenden (sogenannte Antifibrinolytika),
- andere Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln anwenden (sogenannte Thrombolytika),
- orale Kontrazeptiva (Verhütungsmittel) einnehmen.

### **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 geht in die Muttermilch über. Daher wird die Anwendung von Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung 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.

## **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 wird Ihnen als langsame Injektion in eine Vene verabreicht werden. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosis festlegen und entscheiden, wie lange Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung bei Ihnen angewendet wird.

### **Anwendung bei Kindern**

Bei Anwendung von Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung bei Kindern über 1 Jahr orientiert sich die Dosierung am Gewicht des Kindes. Ihr Arzt wird die für das Kind richtige Dosierung festlegen und entscheiden, wie lange dem Kind Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung verabreicht wird.

### **Anwendung bei älteren Patienten**

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

### **Anwendung bei Patienten mit Nierenproblemen**

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

### **Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen**

Es ist keine Verringerung der Dosis notwendig.

### **Art der Anwendung**

Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung sollte nur langsam in eine Vene verabreicht werden.

Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung darf nicht in die Muskulatur injiziert werden.

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

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung angewendet wurde als vorgesehen, kann es zu einem vorübergehenden Blutdruckabfall kommen. Informieren Sie umgehend Ihren 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.

##### **Bei Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung beobachtete Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung 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

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 oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen.

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

#### **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 werden sollte (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.

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**

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH

Am Bahnhof 2

92289 Ursensollen

Tel.: +49 96 28-92 37 67 -0

Fax: +49 96 28-92 37 67 -99

info@eberth.de

www.eberth.de

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

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.**

**palde\_Trان-E\_100mg-ml\_Injl\_v1-2**  
Packmittel-Nr: **22095-02**