

**Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben
Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Tranexamsäure Tillomed 500 mg Filmtabletten
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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 sind Tranexamsäure Tillomed und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tranexamsäure Tillomed beachten?
3. Wie sind Tranexamsäure Tillomed anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tranexamsäure Tillomed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Tranexamsäure Tillomed und wofür werden sie angewendet?

Tranexamsäure gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antifibrinolytika bezeichnet werden. Sie werden zum Stoppen bzw. zur Minderung ungewollter Blutungen angewendet. Wenn Sie bluten, werden von Ihrem Körper Gerinnsel gebildet, um die Blutung zu stoppen. Bei bestimmten Personen werden diese Gerinnsel aufgelöst, was zu übermäßig starker Blutung führt. Tranexamsäure stoppt die Auflösung dieser Gerinnsel und mindert ungewollte Blutungen.

Tranexamsäure Tillomed werden zur vorübergehenden Vorbeugung oder Minderung von Blutungen in verschiedensten Situationen angewendet. Tranexamsäure Tillomed 500 mg Filmtabletten wurden Ihnen zur Behandlung einer der folgenden Zustände verordnet:

- Nach einer Prostataoperation (nach Prostatektomie).
- Nach einer Blasenoperation.
- Bei starken Monatsblutungen (Menorrhagie).
- Bei starkem Nasenbluten (schwere Epistaxis).
- Operation am Muttermund der Gebärmutter (Konisation der Zervix).
- Zur Verhinderung von wiederholten Blutungen im Auge (Verhinderung von rezidivierender Hämorrhagie bei traumatischem Hyphäma).
- Zahnentfernung (Zahnextraktion) bei Personen mit Hämophilie (Bluter). Wenn Sie an der folgenden Erbkrankheit leiden.
- Hereditäres Angioödem (HAE). Ihr Arzt hat Sie darüber informiert, wenn Sie an dieser Krankheit leiden, werden Sie es wissen.

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

Tranexamsäure Tillomed dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tranexamsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz) leiden,
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in den Blutgefäßen haben bzw. hatten (sogenannte Thrombose),
- wenn Sie Krampfanfälle in der Vorgeschichte hatten,
- wenn bei Ihnen die Gefahr übermäßig starker Blutungen infolge einer Blutungsstörung, der sogenannten disseminierten intravasalen Koagulopathie, besteht.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tranexamsäure Tillomed einnehmen, wenn

- Sie Blut im Urin haben.
- Sie jemals an einer unkontrollierbaren Blutung gelitten haben.
- Sie an disseminierter intravasaler Koagulopathie (DIC) leiden, einer Krankheit, bei der Ihr Blut im gesamten Körper Gerinnsel bildet.
- Sie über einen längeren Zeitraum täglich Arzneimittel zur Behandlung der Erbkrankheit hereditäres Angioödem (HAE) eingenommen haben. In diesem Falle sind möglicherweise regelmäßige Augen- und Bluttests erforderlich, um eine ordnungsgemäße Leberfunktion sicherzustellen.
- Sie eine Frau mit unregelmäßigen Regelblutungen sind.
- bei Ihnen oder Ihrer Familie Blutgerinnsel in den Blutgefäßen (sogenannte Thrombose) festgestellt wurden.
- jemand in Ihrer Familie Blutgerinnsel in den Blutgefäßen hatte.
- Sie eine Nierenkrankheit haben.

Einnahme von Tranexamsäure Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Fibrinolytika (Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln), wie etwa Streptokinase. Tranexamsäure Tillomed beeinträchtigen die Wirkung dieser Arzneimittel.
- Orale Kontrazeptiva. Diese können das Risiko einer Bildung von Blutgerinnseln erhöhen.
- Sonstige Arzneimittel, einschließlich rezeptfreier Arzneimittel.

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 Einnahme von Tranexamsäure Tillomed Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Tranexamsäure wird in die Muttermilch ausgeschieden, jedoch in minimaler Menge. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tranexamsäure Tillomed einnehmen, wenn Sie stillen.

Tranexamsäure Tillomed enthält Rizinusöl

Tranexamsäure Tillomed enthalten Rizinusöl. Rizinusöl kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

3. Wie sind Tranexamsäure Tillomed einzunehmen?

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

Wichtig:

Ihr Arzt wählt die für Sie passende Dosis aus. Ihre Dosis ist klar auf dem Etikett ersichtlich, das Ihr Apotheker auf dem Arzneimittel anbringt. Wenn dies nicht der Fall ist oder Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Bitte beachten: Nehmen Sie Ihr Arzneimittel stets mit einem Glas Wasser ein. Die Tabletten unzerkaut schlucken. Nicht zerkleinern bzw. zerkauen.

Anwendung bei Erwachsenen und älteren Personen

- Die übliche Dosis beträgt 2 bzw. 3 Tabletten zwei- bis dreimal täglich.
- Die genaue Dosis hängt von der Art der Erkrankung ab, für die Ihnen diese Tabletten verordnet wurden.
- Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes, wie viele Tabletten Sie einnehmen sollen, wann und wie lange.

Anwendung bei Kindern

Ihr Arzt teilt Ihnen genau mit, welche Dosis Sie Ihrem Kind verabreichen müssen. Die Dosis wird je nach Körpergewicht Ihres Kindes bestimmt.

Patienten mit Nierenproblemen

Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen. Ihre Dosis ist möglicherweise geringer als die übliche Dosis für Erwachsene.

Wenn Sie eine größere Menge von Tranexamsäure Tillomed eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Eine zu hohe Dosis an Tranexamsäure Tillomed 500 mg Filmtabletten kann zu Übelkeit, Erbrechen, Schwindel bzw. Schwindelgefühl nach dem Aufstehen führen.

Wenn Sie die Einnahme von Tranexamsäure Tillomed vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach wie gewohnt die nächste Dosis ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Informieren Sie schnellstmöglichst Ihren Arzt, wenn

- Hautausschlag oder allergische Reaktion wie Juckreiz, geschwollene Lippen/Zunge oder Keuchen/Atemnot bei Ihnen auftreten. Brechen Sie die Einnahme der Tabletten sofort ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- Blutgerinnsel in den Venen auftreten (eine seltene Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen), vor allem in den Beinen (Symptome sind Schwellungen, Schmerzen und Rötung des Beins), die durch die Blutgefäße in die Lunge gelangen können und Brustschmerzen sowie Atembeschwerden verursachen. Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Sehstörungen, vor allem des Farbsehens.
- Blutgerinnsel im Auge. Dies kann zu Blutungen im Auge bzw. Verlust des Sehvermögens führen.
- Juckende, gerötete bzw. geschwollene Haut.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten

- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen (sogenannte Thrombose).
- allergische Reaktionen, die Atembeschwerden bzw. Schwindel verursachen.
- Übelkeit.
- Erbrechen.
- Durchfall.
- Krämpfe bzw. Anfälle.
- Allgemeines Unwohlsein (Malaise) mit niedrigem Blutdruck (Hypotonie) mit oder ohne Bewusstlosigkeit.

Übelkeit, Erbrechen und Durchfall sind gewöhnlich von leichter und vorübergehender Natur. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn der Zustand anhält.

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 in aufgeführte nationale Meldesystem im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <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 sind Tranexamsäure Tillomed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Innerhalb von 25 Tagen nach dem ersten Öffnen der HDPE-Flasche aufbrechen.
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 Tillomed enthält

Der Wirkstoff ist Tranexamsäure. Jede Tablette enthält 500 mg Tranexamsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Starch 1500), Hyprolose (LH 11), Hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon (PVP K-30), Talkum, Hydriertes Rizinusöl, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (VEG 1.00663), Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol (MW 6000), Propylenglycol, Natriumdodecylsulfat.

Dieses Arzneimittel enthält 5,50% w/w Propylenglycol als nötigen Bestandteil für die ordnungsgemäße Wirkungsweise des Arzneimittels.

Wie Tranexamsäure Tillomed aussieht und Inhalt der Packung

Gebrochen weiße bis blassgelbe, ovale Filmtabletten, ungeprägten beiden Seiten.

Tranexamsäure Tillomed 500 mg Filmtabletten sind erhältlich als.

Blisterpackungen (OPA/Alu/PVC) mit 10, 20, 30, 50, 60 und 100 Tabletten.

Flaschen aus Hartpolyethylen (HDPE) mit 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Deutschland

Hersteller¹

Emcure Pharma UK Ltd
Basepoint Business Centre
110 Butterfield, Great Marlings
Luton, LU2 8DL
Vereinigtes Königreich

Tillomed Laboratories Limited
220 Butterfield
Great Marlings
Luton, LU2 8DL
Vereinigtes Königreich

¹ Es wird nur die tatsächliche Herstellungsstätte (Chargenfreigabe) im Beipackzettel erwähnt.

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Irland

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

Vereinigtes Königreich	Tranexamic Acid 500 mg film-coated tablets
Österreich	Tranexamsäure Tillomed 500 mg Filmtabletten
Deutschland	Tranexamsäure Tillomed 500 mg Filmtabletten
Spanien	Acido tranexamico Tillomed 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italien	Acido Tranexamico Tillomed
Niederlande	Tranexaminezuur Tillomed 500 mg filmomhulde tabletten
Polen	Tranexamic Acid Tillomed

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10.2020