

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Exacyl, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań *Acidum tranexamicum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Exacyl i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Exacyl
3. Jak stosować lek Exacyl
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Exacyl
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Exacyl i w jakim celu się go stosuje

Lek Exacyl zawiera kwas traneksamowy, który należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwkrwotocznymi, lekami przeciwfibrinolitycznymi, aminokwasami.

Lek Exacyl jest stosowany u osób dorosłych i dzieci powyżej 1. roku życia w celu zapobiegania i leczenia krwawień wywołanych przez proces, który hamuje krzepnięcie krwi, nazywany fibrynolizą.

Szczegółowe wskazania do stosowania obejmują:

- Obfite miesiączki u kobiet
- Krwawienie z przewodu pokarmowego
- Zaburzenia krwotoczne układu moczowego w następstwie operacji gruczołu krokowego lub zabiegów chirurgicznych w obrębie układu moczowego
- Zabiegi chirurgiczne dotyczące ucha, nosa, gardła
- Zabiegi chirurgiczne dotyczące serca, jamy brzusznej lub zabiegi chirurgiczne ginekologiczne
- Krwawienie po zastosowaniu innych leków, które rozpuszczają zakrzepy krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Exacyl

Kiedy nie stosować leku Exacyl:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas traneksamowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje choroba prowadząca do powstania zakrzepów krwi;
- jeśli u pacjenta występuje stan nazywany „koagulopatią ze zużycia”, który powoduje krzepnięcie krwi w całym organizmie;
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami;
- jeśli u pacjenta występowały drgawki.

Z powodu ryzyka wystąpienia obrzęku mózgu i drgawek, nie zaleca się wykonywania wstrzyknięć dooponowych i dokomorowych oraz podań domózgowych.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, lub jeśli pacjent nie jest pewny czy powyższy tekst go dotyczy, powinien porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku Exacyl.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta, aby pomóc mu podjąć decyzję czy Exacyl jest odpowiedni dla pacjenta:

- Jeśli pacjent miał krew w moczu, lek Exacyl może prowadzić do niedrożności dróg moczowych.
- Jeśli u pacjenta istnieje ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi.
- Jeśli u pacjenta występuje nadmierne krzepnięcie krwi lub krwawienie w całym organizmie (zespół rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego), lek Exacyl może nie być właściwy dla pacjenta, z wyjątkiem sytuacji, gdy pacjent ma ostre ciężkie krwawienie i badania krwi wykazały, że proces hamujący krzepnięcie krwi, nazywany fibrynolizą, został aktywowany.
- Jeśli u pacjenta występowały drgawki, nie należy stosować leku Exacyl. Lekarz musi zastosować najmniejszą możliwą dawkę w celu uniknięcia wystąpienia drgawek u pacjenta po zastosowaniu leku Exacyl.
- Jeśli pacjent jest długotrwale leczony lekiem Exacyl, należy zwrócić uwagę na możliwe zaburzenia widzenia barw i w razie konieczności należy przerwać leczenie. Podczas długotrwałego stosowania leku Exacyl w postaci roztworu do wstrzykiwań, wskazane jest regularne wykonywanie badań okulistycznych (badania oczu, w tym badania ostrości widzenia, widzenia barw, dna oka, pola widzenia itp.). W przypadku patologicznych zmian ocznych, zwłaszcza chorób siatkówki, lekarz po konsultacji ze specjalistą, powinien zdecydować indywidualnie w każdym przypadku, czy konieczne jest długotrwałe stosowanie leku Exacyl w postaci roztworu do wstrzykiwań.

Exacyl a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- inne leki, które ułatwiają krzepnięcie krwi, nazywane lekami przeciwfibrynolitycznymi
- leki, które zapobiegają krzepnięciu krwi nazywane lekami trombolitycznymi
- doustne środki antykoncepcyjne.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kwas traneksamowy przenika do mleka ludzkiego. Z tego względu, nie zaleca się stosowania leku Exacyl podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Exacyl

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Exacyl jest podawany w postaci powolnego wstrzyknięcia dożylnego do jednej z żył pacjenta.

Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dla pacjenta dawce leku i określi jak długo należy ją stosować.

Stosowanie u dzieci

Jeśli lek Exacyl w postaci roztworu do wstrzykiwań dożylnych jest podawany dzieciom od 1. roku życia, dawka będzie obliczona na podstawie masy ciała dziecka. Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dla dziecka dawce leku i określi jak długo należy ją stosować.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Zmniejszenie dawkowania nie jest konieczne, chyba że istnieją dowody potwierdzające wystąpienie niewydolności nerek.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Jeżeli u pacjenta stwierdzono problemy z nerkami, dawka kwasu traneksamowego zostanie zmniejszona zgodnie z wynikiem przeprowadzonego badania krwi (stężenie kreatyniny w osoczu krwi).

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Zmniejszenie dawkowania nie jest konieczne.

Sposób podawania

Lek Exacyl należy podawać wyłącznie w powolnym wstrzyknięciu dożylnym.

Leku Exacyl nie wolno wstrzykiwać domięśniowo.

Instrukcja otwierania ampułki

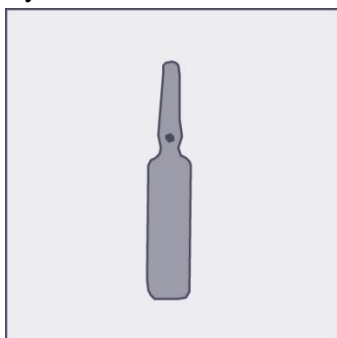
Przed otwarciem ampułki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampułki. Można delikatnie potrząsnąć ampułką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu. Na każdej ampułce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.

- Aby otworzyć ampułkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampułki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.

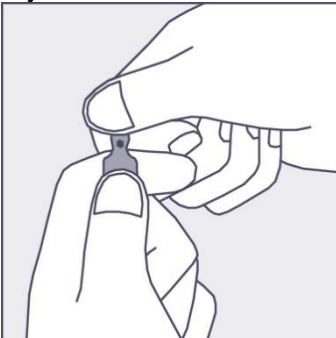
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niez użytogo produktu należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

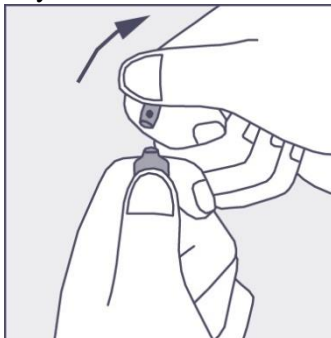
Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Exacyl

Jeśli u pacjenta zostanie zastosowana zbyt duża dawka leku, może wystąpić przemijające obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W trakcie stosowania leku Exacyl obserwowano następujące działania niepożądane:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- nudności, wymioty, biegunka.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):

- wysypka.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- złe samopoczucie z niedociśnieniem tętniczym krwi (niskie ciśnienie tętnicze krwi), zwykle po zbyt szybkim wstrzyknięciu dożylnym
- zakrzepy krwi
- drgawki
- zaburzenia widzenia, w tym zaburzenia widzenia barw
- reakcje alergiczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Exacyl

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem, w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Exacyl

- Substancją czynną leku jest kwas traneksamowy. Każdy ml roztworu zawiera 100 mg kwasu traneksamowego.
- Pozostałe składniki to: kwas solny 10% (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

1 ampułka (5 ml) zawiera jako substancję czynną 500 mg kwasu traneksamowego.

Jak wygląda lek Exacyl i co zawiera opakowanie

Exacyl to bezbarwny, przezroczysty roztwór do wstrzykiwań.

Opakowanie zawiera 5 ampułek po 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2018 r.

W związku z upływem 90 dni od zgłoszenia w Agencji Rejestracyjnej pisma informującego o zmianie z dnia 10.05.2018 r. oraz brakiem sprzeciwu ze strony Agencji, w/w zmianę uważa się za przyjętą.