

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

EXACYL, 1 g/10 ml, roztwór doustny *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 substancję czynną kwas traneksamowy. Kwas traneksamowy należy do grupy leków przeciwkrwotocznych. Działanie kwasu traneksamowego polega na hamowaniu fibrynolitycznej aktywności plazminy.

Lek Exacyl stosuje się w:

- krwawieniach z dróg rodnych:
 - spowodowanych zaburzeniami hormonalnymi
 - występujących wtórnie do urazów, zakażeń lub zmian zwyrodnieniowych macicy;
- krwawieniach z przewodu pokarmowego;
- krwimoczach z dolnych dróg moczowych spowodowanego:
 - gruczolakiem gruczołu krokowego
 - nowotworami złośliwymi gruczołu krokowego i pęcherza moczowego
 - kamicą nerkową
 - krwawieniami z dróg moczowych po zabiegach chirurgicznych gruczołu krokowego i układu moczowego;
- krwawieniach związanych z zabiegami chirurgicznymi otolaryngologicznymi (np. wycięcie migdałków).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Exacyl

Kiedy nie stosować leku Exacyl

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje ostra zakrzepica żył (zakrzepica żył głębokich, zator płuc)
- jeśli u pacjenta występuje zakrzepica tętnic (dławica piersiowa, zawał mięśnia sercowego, udar mózgu)
- jeśli u pacjenta występują stany fibrynolityczne wtórne do koagulopatii ze zużycia czynników krzepnięcia (stany te powodują krzepnięcie krwi w całym organizmie)

- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (ryzyko kumulacji produktu leczniczego)
- u pacjentów z drgawkami w wywiadzie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Exacyl należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta wystąpią drgawki. Lekarz zastosuje najmniejszą możliwą dawkę w celu uniknięcia wystąpienia drgawek u pacjenta po zastosowaniu leku Exacyl.
- jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia widzenia, w tym osłabienie widzenia, niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia kolorów. Lekarz może zdecydować o konieczności przerwania leczenia. W przypadku ciągłego, długotrwałego stosowania leku Exacyl, 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 zdecyduje, indywidualnie w każdym przypadku, czy konieczne jest długotrwałe stosowanie leku Exacyl.
- jeśli pacjent zauważy krew w moczu. Lek Exacyl może prowadzić do niedrożności dróg moczowych.
- jeśli u pacjenta występuje choroba zakrzepowo-zatorowa w wywiadzie i (lub) w wywiadzie rodzinnym. Lekarz oceni czynniki ryzyka choroby zakrzepowo-zatorowej i zdecyduje czy jest możliwe podawanie tego leku.
- jeśli pacjentka stosuje doustne środki antykoncepcyjne. Istnieje zwiększone ryzyko zakrzepicy.
- jeśli u pacjenta występują łagodne do umiarkowanych zaburzenia czynności nerek. Lekarz zmniejszy dawkę, zgodnie ze stężeniem kreatyniny w surowicy (patrz punkt 3).
- jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia zakrzepowo-zatorowe żył lub tętnic.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza w przypadku pojawienia się następujących objawów: nietypowy ból w nogach, osłabienie siły mięśniowej kończyn, ból w klatce piersiowej, nieregularny puls, nagłe skrócenie oddechu, utrata przytomności, dezorientacja, ostry ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia widzenia, spowolnienie mowy lub utrata mowy.

Exacyl a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach, które są wydawane bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- inne leki, które ułatwiają krzepnięcie krwi, nazywane lekami przeciwfibrinolitycznymi (leczenie powinno odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza)
- leki, które zapobiegają krzepnięciu krwi nazywane lekami trombolitycznymi
- doustne środki antykoncepcyjne.

Należy także poinformować lekarza, jeżeli pacjent stosuje:

- Etamsylat (lek hamujący krwawienie)
- Witaminę K1 i metylosiarczan tiemonium (lek przeciwskurczowy)

Exacyl z jedzeniem i pić

Exacyl można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Należy unikać stosowania tego leku u kobiet w ciąży.

Kwas traneksamowy przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Exacyl mogą wystąpić zawroty głowy i złe samopoczucie. W przypadku wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Exacyl zawiera alkohol i sól

Ten lek zawiera maksymalnie 4,9 mg alkoholu (etanolu) w każdym ml co jest równoważne 0,62% objętości. Ilość alkoholu w 20 ml (maksymalna pojedyncza dawka) tego leku jest równoważna mniej niż 3 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

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.

Zalecana dawka leku to:

Dorośli

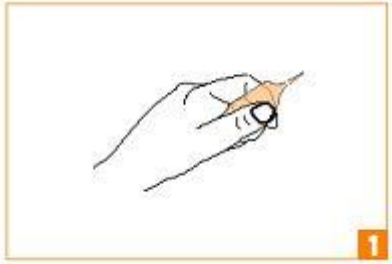
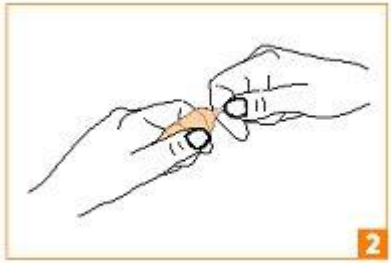
2 do 4 g na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych (tj. 2 do 4 ampułek na dobę).

Dzieci

20 mg/kg mc. na dobę.

Roztwór należy przyjmować doustnie.

Jak otwierać ampułki:

 <p>1</p>	Trzymać ampułkę w dłoni, między kciukiem a palcem wskazującym, jak pokazano.
 <p>2</p>	Chwycić końcówkę między kciuk i palec wskazujący drugiej dłoni.

	<p>Lekko nacisnąć kciukiem tej dłoni na pierścień wskazujący punkt przełamania, jednocześnie stawiając opór palcem wskazującym drugiej dłoni. Nie przekręcać.</p>
	<p>Powtórzyć całe postępowanie w celu otworzenia drugiej końcówki, uważać aby trzymać otwartą część nad szklanką.</p>

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

W przypadku zaburzeń czynności nerek, z powodu ryzyka kumulacji leku, dawkowanie kwasu traneksamowego należy zmniejszyć odpowiednio do stężenia kreatyniny w surowicy krwi.

Poniższy schemat dawkowania odnosi się do EXACYL, roztwór do wstrzykiwań i dlatego należy stosować wyłącznie roztwór do wstrzykiwań.

Jeżeli stężenie kreatyniny w surowicy krwi wynosi:

od 120 do 250 $\mu\text{mol/l}$, dawka kwasu traneksamowego to 10 mg/kg mc. dożylnie, 2 razy na dobę;

od 250 do 500 $\mu\text{mol/l}$, dawka kwasu traneksamowego to 10 mg/kg mc. dożylnie, raz na dobę (co 24 godziny);

powyżej 500 $\mu\text{mol/l}$, dawka kwasu traneksamowego to 5 mg/kg mc. dożylnie, raz na dobę (co 24 godziny).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Exacyl

W wyniku przedawkowania mogą wystąpić: zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, ból głowy, niedociśnienie tętnicze oraz drgawki. Drgawki mają tendencję do występowania z większą częstotliwością wraz ze zwiększeniem dawki. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Exacyl

W przypadku pominięcia jednej dawki leku należy przyjąć ją najszybciej jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Exacyl

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane zgłaszane w trakcie stosowania leku Exacyl.

W trakcie stosowania leku Exacyl obserwowano następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- nudności, wymioty, biegunka.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- skórne reakcje alergiczne.

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

- reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksja (silna i nagła reakcja alergiczna); **w przypadku wystąpienia takich działań niepożądanych należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala;**
- drgawki, zwłaszcza w przypadku występowania czynników ryzyka lub drgawek w wywiadzie lub także w przypadku niewłaściwego zastosowania leku (patrz punkt 2);
- zaburzenia widzenia, w tym zaburzenia widzenia barw;
- złe samopoczucie z niedociśnieniem tętniczym krwi (niskie ciśnienie tętnicze krwi), z utratą świadomości lub bez (zwykle po zbyt szybkim wstrzyknięciu dożylnym, wyjątkowo po podaniu doustnym);
- zakrzepica żył lub tętnic w różnych częściach ciała;
- wysypka polekowa o stałym umiejscowieniu;
- nagle pojawiające się zaburzenia czynności nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

5. Jak przechowywać lek Exacyl

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed światłem.

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

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. 1 ml roztworu doustnego zawiera 100 mg kwasu traneksamowego. 1 ampułka (10 ml) zawiera 1 g kwasu traneksamowego.
- Pozostałe składniki to: zapach wiśniowy, kwas solny stężony lub stężony roztwór wodorotlenku sodu do ustalenia pH, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Exacyl i co zawiera opakowanie

Ampułki umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 5 ampulek po 10 ml.

Podmiot odpowiedzialny

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Niemcy

Wytwórca

Unither Liquid Manufacturing

1-3 Alée de la Neste

ZI d'en Sigal

31770 Colomiers, Francja

Cooperation Pharmaceutique Francaise

Place Lucien Auvert

77020 Melun, Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: