

Příloha III

Navrhovaný text souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

[Doplní se na národní úrovni]

3. LÉKOVÁ FORMA

[Doplní se na národní úrovni]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prevence a léčba krvácení v důsledku generalizované nebo lokální fibrinolýzy u dospělých a dětí starších jednoho roku.

Specifické indikace zahrnují:

- hemoragickou příhodu způsobenou generalizovaným nebo lokálním fibrinolytickým stavem, jako je:
 - menoragie a metroragie
 - gastrointestinální krvácení
 - hematurie z močových cest po chirurgickém výkonu na prostatě nebo močových cestách
- ORL výkony (adenektomie, tonsilektomie, extrakce zubů)
- gynekologické zákroky nebo poruchy související s porodem
- hrudní a břišní chirurgie a jiné velké chirurgické zákroky, např. kardiovaskulární operace
- léčba krvácení v důsledku podávání fibrinolytika.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí: pokud není uvedeno jinak, doporučují se následující dávky:

1. Standardní léčba lokální fibrinolýzy:

0,5 g (1 ampule o objemu 5 ml) až 1 g (1 ampule o objemu 10 ml nebo 2 ampule o objemu 5 ml) kyseliny tranexamové pomalou intravenózní injekcí (= 1 ml/1 min) dvakrát až třikrát denně.

2. Standardní léčba generalizované fibrinolýzy:

1 g kyseliny tranexamové (1 ampule o objemu 10 ml nebo 2 ampule po 5 ml) pomalou intravenózní injekcí (= 1 ml/1 min) každých 6–8 hodin, což odpovídá množství 15 mg/kg tělesné hmotnosti.

Porucha funkce ledvin

Vzhledem k riziku akumulace látky v organismu při renální insuficienci je u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin kyselina tranexamová kontraindikována (viz bod 4.3). U pacientů s mírnou až středně závažnou poruchou funkce ledvin je třeba dávku snížit v závislosti na hladině kreatininu v séru.

Sérový kreatinin		i.v. dávka	Podání
μmol/l	mg/10 ml		
120 až 249	1,35 až 2,82	10 mg/kg tělesné hmotnosti	každých 12 hodin
250 až 500	2,82 až 5,65	10 mg/kg tělesné hmotnosti	každých 24 hodin
> 500	> 5,65	5 mg/kg tělesné hmotnosti	každých 24 hodin

Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater není nutné upravovat dávkování.

Pediatrická populace

V indikacích, které jsou v současné době schváleny u dětí starších 1 roku (viz bod 4.1), je dávkování přibližně 20 mg/kg/den. Pro tuto populaci jsou však k dispozici pouze omezené údaje týkající se účinnosti, dávkování a bezpečnosti léčivého přípravku.

U dětí podstupujících kardiokirurgický zákrok nebyla dosud zcela stanovena účinnost, dávkování a bezpečnost tranexamové kyseliny. V současnosti jsou dostupné pouze omezené údaje uvedené v bodě 5.1.

Starší pacienti

Pokud nejsou známky selhání ledvin, není snížení dávky nutné.

Způsob podání

Přípravek se podává výhradně formou pomalé intravenózní injekce.

4.3 Kontraindikace

- přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- akutní venózní nebo arteriální trombóza (viz bod 4.4)
- fibrinolytické stavy při konsumpční koagulopatii s výjimkou fibrinolýzy s převládající aktivací fibrinolytického systému se závažným akutním krvácením (viz bod 4.4)
- závažná porucha funkce ledvin (riziko akumulace látky v organismu)
- epileptické záchvaty v anamnéze
- intratekální a intraventrikulární injekce, intracerebrální aplikace (riziko edému mozku a křečí)

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Výše uvedené indikace a způsob podání je třeba striktně dodržovat:

- Intravenózní injekci je třeba aplikovat velmi pomalu.
- Kyselinu tranexamovou nelze podávat intramuskulárně.

Epileptické záchvaty

Ve spojitosti s léčbou kyselinou tranexamovou byl hlášen výskyt epileptických záchvatů. Při aortokoronárním bypassu (CABG) byla většina těchto případů hlášena po intravenózní (i.v.) injekci vysokých dávek kyseliny tranexamové. Při použití nižších doporučených dávek kyseliny tranexamové je incidence pooperačních záchvatů stejná jako u neléčených pacientů.

Poruchy zraku

Je zapotřebí věnovat pozornost možnému výskytu zrakových poruch včetně zhoršení zraku, neostrého vidění a poruch vnímání barev a v případě nutnosti léčbu ukončit. Při pokračujícím dlouhodobém používání injekčního roztoku kyseliny tranexamové jsou indikována pravidelná oftalmologická vyšetření (oční vyšetření zahrnující zrakovou ostrost, barevné vidění, fundus, zorné pole atd.). Při výskytu patologických oftalmologických změn, zejména změn na sítnici, musí lékař po konzultaci se specialistou rozhodnout o nezbytnosti dlouhodobého užívání injekčního roztoku tranexamové kyseliny pro každý jednotlivý případ.

Hematurie

V případě hematurie z horních močových cest existuje riziko obstrukce močové trubice.

Tromboembolická příhoda

Před užitím kyseliny tranexamové je zapotřebí zvážit rizikové faktory tromboembolické nemoci.

U pacientů s tromboembolickým onemocněním v anamnéze nebo u pacientů se zvýšenou incidencí tromboembolických příhod v rodinné anamnéze (pacienti s vysokým rizikem trombofilie) může být injekční roztok kyseliny tranexamové podán pouze v naléhavé indikaci po konzultaci s hematologem a pod přísným lékařským dohledem (viz bod 4.3).

Kyselinu tranexamovou je třeba podávat s opatrností u pacientek užívajících perorální kontraceptiva kvůli zvýšenému riziku trombózy (viz bod 4.5.)

Diseminovaná intravaskulární koagulace

Pacienti s diseminovanou intravaskulární koagulací (DIC) nemají být ve většině případů léčeni kyselinou tranexamovou (viz bod 4.3). Pokud je kyselina tranexamová podávána, musí být léčba omezena pouze na pacienty s převládající aktivací fibrinolytického systému s akutním závažným krvácením. Charakteristický hematologický profil se podobá následujícímu: snížený čas euglobulinové lýzy, prodloužený protrombinový čas, snížená plazmatická hladina fibrinogenu, faktorů V a VIII, plazminogen fibrinolýzinu a alfa-2 makroglobulinu; normální plazmatické hladiny P

a P komplexu; tj. faktorů II (protrombin), VIII a X; zvýšené plazmatické hladiny produktů degradace fibrinogenu; normální počet trombocytů. Z výše uvedeného vyplývá, že základní onemocnění samo o sobě nemá vliv na různé složky uvedeného profilu. V těchto akutních případech často stačí k dosažení kontroly nad krvácením jednorázová dávka 1 g kyseliny tranexamové. Podávání kyseliny tranexamové u DIC je možné zvažovat, pouze pokud je k dispozici odpovídající laboratorní vybavení a odborná způsobilost.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Současná léčba antikoagulancii musí probíhat pod přísným dohledem lékaře se zkušenostmi v této oblasti. Léčivé přípravky, které ovlivňují hemostázu, je zapotřebí podávat pacientům léčeným kyselinou tranexamovou s opatrností. Existuje teoretické riziko zvýšeného trombotického potenciálu, stejně jako u estrogenů. Kromě toho může být antifibrinolytický účinek tohoto léčivého přípravku antagonisticky ovlivněn trombolitiky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku musí během léčby užívat účinnou antikoncepci.

Těhotenství

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o používání kyseliny tranexamové u těhotných žen. Používání kyseliny tranexamové se proto preventivně nedoporučuje během prvního trimestru těhotenství, ačkoliv studie na zvířatech neprokázaly teratogenní účinky. Z omezených klinických údajů o použití kyseliny tranexamové u různých krvácivých stavů ve druhém a třetím trimestru nevyplyvá žádný škodlivý vliv na plod. V těhotenství je možné kyselinu tranexamovou podat pouze v případě, kdy očekávaný přínos převáží potenciální riziko plynoucí z léčby.

Kojení

Kyselina tranexamová přechází do mateřského mléka. Proto se kojení nedoporučuje.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje týkající se vlivu kyseliny tranexamové na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie zaměřené na ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Níže uvedené nežádoucí účinky, které byly hlášeny v klinických studiích a po uvedení přípravku na trh, jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Hlášené nežádoucí účinky uvedené v tabulce níže jsou seřazeny podle primárního systému orgánových tříd MedDRA. V každé třídě jsou frekvence nežádoucích účinků definovány podle frekvence výskytu. V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti. Frekvence byly definovány takto: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); není známo (z dostupných údajů nelze zjistit).

MedDRA Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Méně časté	- Alergická dermatitida
Gastrointestinální poruchy	Časté	- Průjem - Zvracení - Nausea
Poruchy nervového systému	Není známo	- Konvulze zejména při nesprávném použití (viz body 4.3 a 4.4)
Poruchy oka	Není známo	- Poruchy zraku včetně poruchy barevného vidění
Cévní poruchy	Není známo	- Malátnost s hypotenzí, se ztrátou vědomí nebo bez ní (obvykle následuje po příliš rychlé intravenózní injekci, výjimečně po perorálním podání) - Arteriální nebo žilní trombóza v jakémkoli místě
Poruchy imunitního systému	Není známo	- Hypersenzitivní reakce včetně anafylaxe

4.9 Předávkování

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

Známky a příznaky předávkování mohou zahrnovat závrať, bolest hlavy, hypotenzi a křeče. Bylo zjištěno, že křeče se mohou vyskytovat častěji při vyšší dávce.

Léčba předávkování je podpůrná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: hemostyptika, hemostatika, antifibrinolytika
ATC kód: B02AA02.

Kyselina tranexamová má antifibrinolytický účinek - inhibuje fibrinolytickou aktivitu plazminu. K inhibici dochází tak, že kyselina tranexamová vytvoří komplex s plazminogenem během jeho přeměny na plazmin. Takto v komplexu vázaný plazmin má nižší fibrinolytickou aktivitu než plazmin volný.

Ve studiích *in vitro* byl prokázán inhibiční vliv vysokých dávek kyseliny tranexamové na aktivitu komplementu.

Pediatrická populace

Děti starší jednoho roku:

Podle literárních údajů bylo provedeno 12 studií účinnosti u dětí, které podstoupily operaci srdce. Celkem bylo zahrnuto 1073 dětí, z nichž 631 dostávalo kyselinu tranexamovou. Většina studií byla kontrolována oproti placebu. Studovaná populace byla heterogenní z hlediska věku, typů operace, dávkovacích režimů. Výsledky studií s kyselinou tranexamovou vypovídají o menší ztrátě krve a menší potřebě krevních produktů u operací srdce při mimotělním oběhu (CPB), kde je vysoké riziko krvácení, především u cyanotických pacientů nebo pacientů opakovaně operovaných.

Nejčastěji používaná úprava dávkování byla následující:

- první bolus 10 mg/kg po zavedení anestezie a před incizí kůže

- kontinuální infuze 10 mg/kg/h nebo injekce do pumpy pro mimotělní oběh již v dávce upravené na CPB proceduru buď podle hmotnosti pacienta na dávku 10 mg/kg nebo plicního objemu pumpy pro CPB
- poslední injekce 10 mg/kg na konci CPB.

Omezené údaje získané u velmi malého počtu pacientů naznačují jako nejvhodnější způsob podání kontinuální infuzi, která by mohla udržet terapeutickou plazmatickou koncentraci po celou dobu zákroku.

U dětí dosud nebyly provedeny žádné specifické studie dávkování ani farmakokinetiky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Maximální koncentrace kyseliny tranexamové v plazmě jsou dosaženy rychle po krátké intravenózní infuzi, po níž koncentrace v plazmě multiexponenciálně klesají.

Distribuce v organismu

Vazba kyseliny tranexamové na plazmatické proteiny je při terapeutických plazmatických hladinách asi 3% a zdá se, že je plně odůvodněna její vazbou na plazminogen. Na sérový albumin se kyselina tranexamová neváže. Iniciální distribuční objem je zhruba 9 až 12 litrů.

Kyselina tranexamová prochází placentou. Po podání intravenózní injekce 10 mg/kg dvanácti těhotným ženám byla koncentrace tranexamové kyseliny v séru v rozmezí 10–53 µg/ml, zatímco v pupečnickové krvi se pohybovala v rozsahu 4–31 µg/ml. Kyselina tranexamová rychle difunduje do kloubní tekutiny a synoviální membrány. Po podání intravenózní injekce 10 mg/kg sedmnácti pacientům, kteří podstoupili chirurgický zákrok na koleni, byly koncentrace v kloubní tekutině podobné koncentracím v odpovídajících vzorcích séra. Koncentrace kyseliny tranexamové v mnoha jiných tkáních je zlomkem množství zjištěného v krvi (v mateřském mléku jedna setina, v mozkomíšním moku jedna desetina, v komorové vodě jedna desetina). Přítomnost kyseliny tranexamové byla zjištěna i ve spermatu, kde inhibuje fibrinolytickou aktivitu; na migraci spermií však nemá vliv.

Eliminace z organismu

K vylučování léčivé látky v nezměněné formě dochází především močí. Hlavní cestou eliminace je glomerulární filtrace moči. Renální clearance odpovídá plazmatické clearance (110 až 116 ml/min). Po intravenózním podání kyseliny tranexamové v dávce 10 mg/kg tělesné hmotnosti se během prvních 24 hodin vyloučí 90 % dávky. Poločas eliminace kyseliny tranexamové je přibližně 3 hodiny.

Zvláštní populace

Plazmatické koncentrace se zvyšují u pacientů se selháním ledvin.

U dětí dosud nebyly provedeny žádné specifické farmakokinetické studie.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. U zvířat, jimž byla kyselina tranexamová podána intratekálně, byla zaznamenána epileptogenní aktivita.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Úplný seznam pomocných látek

[Doplň se na národní úrovni]

6.2 Inkompatibility

[Doplň se na národní úrovni]

6.3 Doba použitelnosti

[Doplň se na národní úrovni]

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

[Doplní se na národní úrovni]

6.5 Druh obalu a obsah balení

[Doplní se na národní úrovni]

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

[Doplní se na národní úrovni]

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

[Doplní se na národní úrovni]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

[Doplní se na národní úrovni]

10. DATUM REVIZE TEXTU

[Doplní se na národní úrovni]

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou> a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou> užívat
3. Jak se přípravek <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou> užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou> uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou> a k čemu se používá

Přípravek <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou> obsahuje kyselinu tranexamovou, která patří do skupiny léčivých přípravků používaných proti krvácení nazývaných antifibrinolytika. <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou> se používá u dospělých a dětí starších 1 roku k prevenci a léčbě krvácení způsobeného procesem, který brání srážení krve a nazývá se fibrinolýza.

Specifické indikace zahrnují:

- Silnou menstruaci u žen
- Krvácení z trávicího ústrojí
- Krvácení z močových cest, po chirurgickém zákroku na prostatě nebo na močovém ústrojí
- Chirurgické zákroky oblasti ucha, nosu a krku
- Srdeční a břišní chirurgické zákroky, gynekologické zákroky
- Krvácení po léčbě jiným léčivým přípravkem, který brání srážení krve.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou> užívat

Neužívejte přípravek <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou>

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) kyselinu tranexamovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud máte v současnosti onemocnění způsobující vznik krevních sraženin,
- pokud trpíte onemocněním zvaným konsumpční koagulopatie, kdy se začíná srážet krev v celém těle,
- pokud máte problémy s ledvinami,
- pokud jste někdy měl(a) křeče.

Vzhledem k riziku otoku mozku a křečí se nedoporučuje podání mezi mozkové pleny, do mozkových komor a do mozku.

Pokud si myslíte, že se Vás týká cokoli z výše uvedeného nebo si nejste jist(a), řekněte to svému lékaři dříve, než začnete <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou> užívat.

Upozornění a opatření

Lékař rozhodne, zda je pro Vás léčba přípravkem <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou> vhodná. Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká cokoli dále uvedeného:

- Pokud jste někdy měl(a) krev v moči, může léčba přípravkem <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou> způsobit neprůchodnost močových cest.
- Pokud víte, že máte zvýšené riziko vzniku krevních sraženin.
- Pokud trpíte nadměrným srážením krve nebo krvácením v celém těle (tzv. diseminovaná intravaskulární koagulace), nemusí být pro Vás léčba přípravkem <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou> vhodná. Výjimkou je situace, kdy máte akutní závažné krvácení a pomocí krevních testů bylo zjištěno, že ke krvácení dochází v důsledku procesu, který brání srážení krve (fibrinolýza).
- Pokud jste už někdy měl(a) křeče, <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou> by vám neměl být podán. Lékař Vám musí předepsat nejmenší možnou účinnou dávku, aby se předešlo křečím v důsledku léčby přípravkem <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou>.
- Pokud jste dlouhodobě léčen(a) přípravkem <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou>, je nutné věnovat pozornost možnému výstupu poruch barevného vidění a v případě nutnosti léčbu ukončit. Při pokračujícím dlouhodobém používání injekčního roztoku přípravku <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou> se provádějí pravidelná oční vyšetření (oční vyšetření zahrnující zrakovou ostrost, barevné vidění, oční pozadí, zorné pole, atd.). Při výskytu patologických očních změn, zejména změn na sítnici, musí lékař po konzultacích se specialistou rozhodnout o nezbytnosti dlouhodobého podávání přípravku <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou> ve Vašem případě.

Další léčivé přípravky a <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou>

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste užíval(a) v nedávné době, včetně přípravku dostupných bez lékařského předpisu, vitamínů, minerálů, rostlinných přípravků a doplňků stravy.

Lékaře informujte především v případě, že užíváte:

- jiné léčivé přípravky, které napomáhají srážení krve (tzv. antifibrinolytika),
- léčivé přípravky, které brání srážení krve
- perorální antikoncepci (antikoncepční pilulky).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat přípravek <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou>.

Kyselina tranexamová přechází do mateřského mléka. Proto se během léčby přípravkem <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou> nedoporučuje kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie zaměřené na ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou> užívá

Použití u dospělých

Přípravek <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou> Vám bude podán formou pomalé nitrožilní injekce.

Lékař určí správnou dávku a trvání léčby.

Použití u dětí

U dětí starších jednoho roku je dávka přípravku <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou> stanovena na základě tělesné hmotnosti dítěte. Lékař určí správnou dávku pro Vaše dítě a jak dlouho bude léčba trvat.

Použití u starších pacientů

Pokud nejsou známky selhání ledvin, není u starších pacientů nutné snižovat dávkování.

Použití u pacientů s poruchou funkce ledvin

Jestliže máte problémy s ledvinami, bude Vám dávka přípravku <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou> snížena podle výsledku krevních testů (test na hladinu kreatininu v séru).

Použití u pacientů s poruchou funkce jater

Dávkování není nutné upravovat.

Způsob podání

Injekce přípravku <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou> do žíly se musí aplikovat velmi pomalu.

Přípravek <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou> nelze podávat injekcí do svalu.

Jestliže Vám byla podána vyšší než doporučená dávka přípravku <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou>

Pokud dojde k aplikaci vyšší dávky, než jaká je doporučena, může dojít k přechodnému poklesu krevního tlaku. Ihned informujte lékaře nebo zdravotní sestru.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou> nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V souvislosti s přípravkem <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou> byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- účinky na žaludek a střeva: pocit na zvracení, zvracení, průjem

Méně časté (mohou postihnout 1 až 10 osob z 1000)

- kožní problémy: vyrážka

Není známo (na základě dostupných údajů nelze frekvenci určit)

- malátnost s hypotenzí (nízkým krevním tlakem), zejména pokud je injekce podána příliš rychle
- vznik krevní sraženiny
- účinky na nervový systém: křeče
- účinky na zrak: porucha zraku včetně poruchy barevného vidění
- účinky na imunitní systém: alergické reakce

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak přípravek <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou> uchovávat

[Doplní se na národní úrovni]

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou> obsahuje

[Doplní se na národní úrovni]

Jak přípravek <Léčivé přípravky obsahující kyselinu tranexamovou> vypadá a co obsahuje toto balení

[Doplní se na národní úrovni]

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

[Doplň se na národní úrovni]