

Príloha III

Navrhovaný text pre súhrn charakteristických vlastností a písomnú informáciu pre používateľov

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU
A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Lieky obsahujúce kyselinu tranexamovú
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne]

3. LIEKOVÁ FORMA

[Má byť vyplnené národne]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Prevenčia a liečba hemorágií spôsobených generalizovaným fibrinolytickým stavom alebo lokálnou fibrinolýzou u dospelých a u detí starších ako jeden rok.

Špecifické indikácie:

– hemorágia spôsobená generalizovaným fibrinolytickým stavom alebo lokálnou fibrinolýzou, ako je:

- o menorágia a metrorágia,
- o gastrointestinálne krvácanie,
- o hemoragické poruchy močových ciest v spojitosti s operáciou prostaty alebo chirurgickými zákrokmi močových ciest,
- ORL chirurgické zákroky (adenektómia, tonsilektómia, dentálne extrakcie),
- gynekologický chirurgický zákrok alebo pôrodnice komplikácie,
- hrudná a brušná chirurgia a ďalšie veľké chirurgické zákroky, napríklad kardiovaskulárne,
- liečba hemorágie spôsobenej podaním fibrinolytika.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Ak nie je uvedené inak, odporúčajú sa nasledujúce dávky:

1. štandardná liečba lokálnej fibrinolýzy:
0,5 g (1 ampula s 5 ml) až 1 g (1 ampula s 10 ml alebo 2 ampuly s 5 ml) kyseliny tranexamovej pomalou intravenóznou injekciou (= 1 ml/minúta) dva až trikrát denne
2. štandardná liečba generalizovaného fibrinolytického stavu:
1 g (1 ampula s 10 ml alebo 2 ampuly s 5 ml) kyseliny tranexamovej pomalou intravenóznou injekciou (= 1 ml/minúta) každých 6 až 8 hodín, čo zodpovedá 15 mg/kg telesnej hmotnosti.

Poškodená funkcia obličiek

Pri renálnej insuficiencii, ktorá vedie k riziku akumulácie, je použitie kyseliny tranexamovej u pacientov s ťažkým poškodením renálnej funkcie kontraindikované (pozri časť 4.3). Pre pacientov s miernym až stredne ťažkým poškodením renálnej funkcie sa musí dávkovanie kyseliny tranexamovej znižovať podľa hladiny sérového kreatinínu:

Sérový kreatinín μmol/l	mg/10 ml	Dávka IV	podanie
120 až 249	1,35 až 2,82	10 mg/kg telesnej hmotnosti	každých 12 hodín
250 až 500	2,82 až 5,65	10 mg/kg telesnej hmotnosti	každých 24 hodín
> 500	> 5,65	5 mg/kg telesnej hmotnosti	každých 24 hodín

Poškodená funkcia pečene

U pacientov s poškodenou funkciou pečene sa úprava dávky nevyžaduje.

Deti a dospievajúci

U detí starších ako jeden rok v indikáciach, ktoré sú v súčasnosti zaregistrované, pozri v časti 4.1, je dávkovanie 20 mg/kg/deň. Údaje o účinnosti, dávkovaní a bezpečnosti v týchto indikáciach sú obmedzené.

Účinnosť, dávkovanie a bezpečnosť podávania kyseliny tranexamovej u detí, ktoré podstúpili operáciu srdca, nie je úplne stanovené. V súčasnosti sú k dispozícii obmedzené údaje uvedené v časti 5.1.

Starší pacienti:

Redukcia dávok nie je potrebná, okrem prípadov s preukázaným poškodením renálnej funkcie.

Spôsob podania

Podávanie je prísne obmedzené len na intravenóznou injekciu.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Akútna venózna alebo arteriálna trombóza (pozri časť 4.4)
- Fibrinolytické stavy po konzumpčnej koagulopatii s výnimkou stavov s predominatnou aktiváciou fibrinolytického systému s akútnym ťažkým krvácaním (pozri časť 4.4)
- Ťažko poškodená funkcia obličiek (riziko akumulácie)
- Kŕče v anamnéze
- Intratekálna a intraventrikulárna injekcia, intracerebrálne podanie (riziko opuchu mozgu a kŕčov)

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Je nutné prísne dodržiavať vyššie uvedené indikácie a spôsob podania:

- Intravenózna injekcia sa musí podávať veľmi pomaly.
- Kyselina tranexamová sa nemá podávať intramuskulárne.

Kŕče

V súvislosti s liečbou kyselinou tranexamovou boli hlásené prípady výskytu kŕčov. Pri revaskularizačnej operácii srdca pomocou aorto-koronárneho premostenia (CABG) bola väčšina týchto prípadov zaznamenaná po intravenózne (i.v.) injekcii kyseliny tranexamovej vo vysokých dávkach. Pri použití odporúčaných nižších dávok kyseliny tranexamovej bol výskyt pooperačných kŕčov rovnaký ako u neliečených pacientov.

Poruchy zraku

Je potrebné venovať pozornosť možným poruchám zraku vrátane zhoršenia zraku, rozmazaného videnia, zhoršeného farebného videnia a v prípade potreby je nutné liečbu ukončiť. Pri pokračujúcom dlhodobom používaní injekčného roztoku kyseliny tranexamovej sú indikované pravidelné oftalmologické vyšetrenia (vyšetrenie oka vrátane zrakové ostrosti, farebného videnia, fundusu, zorného poľa, atď.). Pri patologických zmenách oka, najmä pri ochoreniach sietnice, musí lekár po konzultácii so špecialistom rozhodnúť o potrebe dlhodobého používania injekčného roztoku kyseliny tranexamovej pre každý prípad individuálne.

Hematúria

V prípade hematúrie z horných močových ciest je tu riziko uretrálnej obštrukcie.

Trombembolické udalosti

Pred použitím kyseliny tranexamovej sa musia zvážiť rizikové faktory trombembolického ochorenia. U pacientov s anamnézou trombembolického ochorenia alebo u pacientov so zvýšeným výskytom trombembolických udalostí v rodine (pacienti s vysokým rizikom trombofílie) sa má injekčný roztok kyseliny tranexamovej podávať len v prípade naliehavej medicínskej indikácie po konzultácii so skúseným hematológom a pod prísny lekársky dozorom (pozri časť 4.3). Kyselinu tranexamovú je potrebné podávať s opatrnosťou u pacientok užívajúcich perorálnu antikoncepciu kvôli zvýšenému riziku trombózy (pozri časť 4.5.).

Diseminovaná intravaskulárna koagulácia

Pacienti s diseminovanou intravaskulárnou koaguláciou (DIC) vo väčšine prípadov nemajú byť liečení kyselinou tranexamovou (pozri časť 4.3). Podanie kyseliny tranexamovej musí byť obmedzené na pacientov s predominatnou aktiváciou fibrinolytického systému s akútnym silným krvácaním. Charakteristický hematologický profil je približne takýto: znížený čas lýzy euglobulínu, predĺžený protrombínový čas; znížená plazmatická hladina fibrinogénu, faktorov V a VIII, plazminogén fibrinolýzínu a alfa-2 makroglobulínu; normálna plazmatická hladina P a P komplexu;

t.j. faktorov II (protrombín), VIII a X; zvýšená plazmatická hladina degradačných produktov fibrinogénu; normálny počet krvných doštičiek. Vyššie uvedené predpokladá, že základné ochorenie samotné nemodifikuje jednotlivé prvky tohto profilu. V takýchto akútnych prípadoch jednotlivá dávka 1 g kyseliny tranexamovej je často postačujúca na kontrolu krvácania. Podanie kyseliny tranexamovej v DIC je potrebné zvážiť iba vtedy, ak je k dispozícii vhodné hematologické laboratórne zariadenia a odborné poradenstvo.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Simultánna liečba antikoagulantami musí prebiehať pod prísny dozor lekára so skúsenosťami v tejto oblasti. Lieky s účinkom na hemostázu sa majú podávať s opatrnosťou pacientom, ktorí sú liečení kyselinou tranexamovou. Existuje tu teoretické riziko zvýšeného potenciálu tvorby trombov, ako je napríklad pri estrogénoch. Antifibrinolytický účinok lieku môže prípadne antagonizovať účinok trombolytika.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby.

Gravidita:

O používaní kyseliny tranexamovej u gravidných žien nie sú k dispozícii dostatočné klinické údaje. Preto sa v rámci opatrení neodporúča používať kyselinu tranexamovú počas prvého trimestra gravidity, aj keď štúdie na zvieratách nepreukázali teratogénne účinky. Obmedzené klinické použitie kyseliny tranexamovej v rôznych klinických hemoragických stavoch počas druhého a tretieho trimestra neidentifikovalo škodlivý účinok na plod. Kyselina tranexamová sa má použiť v období gravidity len vtedy, ak očakávaný prínos prevýši potenciálne riziko.

Laktácia:

Kyselina tranexamová sa vylučuje do materského mlieka. Preto sa dojčenie neodporúča.

Fertilita:

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o účinkoch kyseliny tranexamovej na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie týkajúce sa schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nižšie vymenované nežiaduce účinky hlásené z klinických štúdií a skúseností po uvedení lieku na trh sú zoradené podľa triedy orgánových systémov.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte

Zaznamenané nežiaduce reakcie sú uvedené v tabuľke nižšie. Nežiaduce reakcie sú zatriedené podľa orgánových systémov medicínskej terminológie MedDRA: . V rámci každej triedy orgánového systému sú nežiaduce reakcie zoradené podľa frekvencie výskytu. Nežiaduce reakcie zoskupené v tej istej frekvencii výskytu sú zase zoradené podľa klesajúcej závažnosti. Frekvencie výskytu sú definované takto: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), neznáme (z dostupných údajov).

MedDRA Trieda orgánového systému	Frekvencia výskytu	Nežiaduce účinky
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté	Alergická dermatitída
Gastrointestinálne poruchy	Časté	Hnačka Vracanie Nauzea
Poruchy nervového systému	Neznáme	Kŕče, najmä pri nesprávnom použití (pozri časti 4.3 a 4.4)
Poruchy oka	Neznáme	Poruchy zraku vrátane zhoršeného farebného videnia

Poruchy ciev	Neznáme	Malátnosť s hypotenziou, so stratou vedomia alebo bez nej (obvykle po príliš rýchlo podanej intravenózne injekcii, výnimočne po perorálnom podaní) Arteriálna alebo venózna trombóza v ktoromkoľvek mieste
Poruchy imunitného systému	Neznáme	Hypersenzitívne reakcie vrátane anafylaxie

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

Znaky a príznaky môžu zahŕňať závraty, bolesť hlavy, hypotenziu a kŕče. Ukázalo sa, že kŕče sa objavujú s vyššou frekvenciou pri vyšších dávkach.

Liečba predávkovania má byť podporná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihemoragiká, antifibrinolytiká

ATC kód: B02AA02

Antihemoragický účinok kyseliny tranexamovej spočíva v inhibícii fibrinolytických vlastností plazmínu.

Vytvorí sa komplex kyseliny tranexamovej a plazminogénu počas jeho premeny na plazmín.

Účinok komplexu kyselina tranexamová-plazmín na fibrín je nižší ako účinok samotného voľného plazmínu.

Štúdie *in vitro* ukázali, že vysoké dávky kyseliny tranexamovej znižujú účinok komplementu.

Deti a dospievajúci

Deti staršie ako 1 rok:

V prehľade literatúry bolo identifikovaných 12 štúdií účinnosti v pediatrickej kardiochirurgii, do ktorých bolo zaradených 1073 detí, 631 dostávalo kyselinu tranexamovú. Väčšina z nich bola kontrolovaná placebom. Skúmaná populácia bola heterogénna pokiaľ ide o vek, typ operácie, dávkovací režim. Výsledky štúdií s kyselinou tranexamovou naznačujú nižšiu stratu krvi a nižšie požiadavky na krvné produkty v pediatrickej kardiochirurgii pri kardiopulmonárnom bypasse (CPB), kde je vysoké riziko hemorágie, najmä u cyanotických pacientov alebo pacientov podrobovajúcich sa opakovanej operácii. Najlepšie prispôsobená dávkovacia schéma sa zdá byť takáto:

- prvý bolus 10 mg/kg po zavedení anestézie a pred chirurgickým rezom,
- kontinuálna infúzia 10 mg/kg/h alebo injekcia do CPB prime pumpy v dávke prispôsobenej CPB, a to podľa hmotnosti pacienta dávka 10 mg/kg, podľa objemu CPB prime pumpy, posledná injekcia 10 mg/kg na konci CPB.

Obmedzené údaje zo štúdií u veľmi malého počtu pacientov naznačujú, že kontinuálna infúzia je vhodnejšia, keďže by udržiavala terapeutickú plazmatickú koncentráciu počas celej operácie.

U detí sa nevykonala žiadna štúdia so zameraním na dávku a účinok ani žiadna štúdia farmakokinetiky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Maximálna plazmatická koncentrácia kyseliny tranexamovej sa dosiahla rýchlo po krátkej intravenózne infúzii, potom plazmatická koncentrácia multiexponenciálne klesala.

Distribúcia

Väzbovosť kyseliny tranexamovej na plazmatické proteíny je pri terapeutickej plazmatickej hladine približne 3% a zdá sa, že to možno úplne pripísať naviazaniu na plazminogén. Kyselina tranexamová sa neviaže na sérový albumín. Počiatočný distribučný objem je približne 9 až 12 litrov.

Kyselina tranexamová prechádza cez placentu. Po podaní intravenózne injekcie 10 mg/kg až 12 mg/kg gravidným ženám sa pohybovala koncentrácia kyseliny tranexamovej v sére v rozsahu 10-53 µg/ml, zatiaľ čo v pupočníkovej krvi to bolo v rozsahu 4-31 µg/ml. Kyselina tranexamová

rýchlo difunduje do kĺbovej tekutiny a cez synoviálnu membránu. Po podaní intravenózneho inžekcie 10 mg/kg 17 pacientom, ktorí podstúpili operáciu kolena bola koncentrácia v kĺbovej tekutine podobná ako v zodpovedajúcej vzorke zo séra. Koncentrácia kyseliny tranexamovej v rade ďalších tkanív je zlomkom množstva zisteného v krvi (materské mlieko, jedna stotina; cerebrospinálna tekutina, jedna desatina; komorová voda, jedna desatina). Kyselina tranexamová bola zistená v sperme, kde inhibuje fibrinolýtickú aktivitu, ale neovplyvňuje migráciu spermíí.

Eliminácia

Vylučuje sa najmä do moču vo forme nezmeneného lieku. Hlavnou cestou eliminácie je urinárna exkrécia glomerulárnou filtráciou. Renálny klírens sa rovná plazmatickému klírensu (110 až 116 ml/min). Po intravenóznom podaní 10 mg/kg telesnej hmotnosti sa vylúči približne 90% v priebehu prvých 24 hodín. Eliminálny polčas kyseliny tranexamovej je približne 3 hodiny.

Špeciálna populácia

U pacientov s poškodenou renálnou funkciou sa zvyšuje plazmatická koncentrácia.

U detí sa špecifická farmakokinetická štúdia neuskutočnila.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje vychádzajúce z konvenčných štúdií bezpečnosti, farmakológie, toxicity pri opakovaných dávkach, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neukázali špeciálne riziko pre ľudí. U zvierat sa pozoroval epileptogénny potenciál pri intratekálnom použití kyseliny tranexamovej.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne]

6.2 Inkompatibility

[Má byť vyplnené národne]

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu <a iné zaobchádzanie s liekom>

[Má byť vyplnené národne]

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO(ČÍSLA)>

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

[Má byť vyplnené národne]

PÍSONNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Písomná informácia pre pacientov

<Liekky obsahujúce kyselinu tranexamovú>

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je <Liekky obsahujúce kyselinu tranexamovú> a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako vám podajú <Liekky obsahujúce kyselinu tranexamovú>
3. Ako používať <Liekky obsahujúce kyselinu tranexamovú>
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať <Liekky obsahujúce kyselinu tranexamovú>
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je <Liekky obsahujúce kyselinu tranexamovú> a na čo sa používa

<Liekky obsahujúce kyselinu tranexamovú> obsahuje kyselinu tranexamovú, ktorá patrí do skupiny liečiv nazývaných antihemoragiká; antifibrinolytiká, aminokyseliny.

<Liekky obsahujúce kyselinu tranexamovú> sa používa u dospelých a detí starších ako jeden rok na predchádzanie a liečbu krvácania, ktoré je spôsobené procesom zabraňujúcim zrážaniu krvi, ktorý sa nazýva fibrinolýza.

Špecifické indikácie sú:

- silné menštruačné krvácanie
- žalúdočno-črevné krvácanie
- poruchy močových ciest spojené s krvácaním po operácii prostaty alebo chirurgických zákrokoch močových ciest
- operácia uší, nosa alebo hrdla
- Operácia srdca, brucha alebo gynekologická operácia
- Krvácanie, ktoré nastalo po liečbe iným liekom zabraňujúcim zrážaniu krvi.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete <Liekky obsahujúce kyselinu tranexamovú>

Nepoužívajte <Liekky obsahujúce kyselinu tranexamovú>

- ak ste alergický na kyselinu tranexamovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte v súčasnosti ochorenie spôsobujúce tvorbu krvných zrazenín
- ak je váš organizmus v stave, ktorý sa nazýva 'konzumpčná koagulopatia', kedy sa začína zrážať krv v celom tele
- ak máte problémy s obličkami
- ak ste niekedy v minulosti mali kŕče.

Neodporúča sa podanie do mozgovomiechového moku ani do srdca pre riziko opuchu mozgu a vzniku kŕčov.

Ak si myslíte, že by sa čokoľvek z vyššie uvedeného mohlo vzťahovať na vás, alebo ak máte pochybnosti, povedzte to svojmu lekárovi pred použitím <Liekky obsahujúce kyselinu tranexamovú>.

Upozornenia a opatrenia

Ak sa ktorýkoľvek z nasledujúcich bodov vzťahuje na vás, povedzte to svojmu lekárovi. Pomôže mu to pri jeho rozhodovaní, či je liečba <Liekky obsahujúce kyselinu tranexamovú> pre vás vhodná:

- ak ste mali v moči krv, podanie <Liekky obsahujúce kyselinu tranexamovú> by mohlo viesť k obštrukcii močových ciest.
- ak je u vás prítomné riziko tvorby krvných zrazenín.

- ak sa vo vašom organizme nadmerne tvoria krvné zrazeniny alebo výrazne krvácajú (diseminovaná intravaskulárna koagulácia), podanie <Liekov obsahujúcich kyselinu tranexamovú> nemusí byť pre vás vhodné, s výnimkou stavov akútneho silného krvácania a keď krvné testy ukázali, že je aktivovaný proces zabraňujúci zrážaniu krvi, ktorý sa nazýva fibrinolýza.
- ak ste mali kŕče, <Liekov obsahujúcich kyselinu tranexamovú> vám nemajú podať. Lekár musí použiť minimálnu možnú dávku, aby sa tak zabránilo kŕčom po liečbe <Liekov obsahujúcich kyselinu tranexamovú>.
- ak sa dlhodobo liečíte <Liekov obsahujúcich kyselinu tranexamovú>, je potrebné venovať pozornosť možným poruchám farebného videnia a ak je to nutné, liečbu ukončiť. Pri pokračujúcom dlhodobom používaní injekčného roztoku <Liekov obsahujúcich kyselinu tranexamovú>, sa majú robiť pravidelné očné vyšetrenia (vyšetrenia oka vrátane zrakovej ostrosti, farebného videnia, fundusu, zorného poľa, atď.). Pri patologických zmenách oka, najmä pri ochorení sietnice, musí lekár po konzultácii so špecialistom rozhodnúť, či je dlhodobé používanie <Liekov obsahujúcich kyselinu tranexamovú> vo vašom prípade nutné.

Iné lieky a <Liekov obsahujúcich kyselinu tranexamovú>

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky vrátane voľnopredajných liekov, vitamínov, minerálov, rastlinných liekov alebo výživových doplnkov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Svojmu lekárovi povedzte najmä o užívaní týchto liekov:

- iné lieky, ktoré napomáhajú zrážaniu krvi nazývajúce sa antifibrinolytiká
- lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi
- antikoncepcné tablety

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Kyselina tranexamová sa vylučuje do materského mlieka. Preto sa použitie <Liekov obsahujúcich kyselinu tranexamovú> v období dojčenia neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nerobili sa žiadne štúdie týkajúce sa schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať <Liekov obsahujúcich kyselinu tranexamovú>

<Liekov obsahujúcich kyselinu tranexamovú> injekčný roztok vám budú podávať pomalou injekciou do žily.

Vhodné dávkovanie a dĺžku liečby vám stanoví lekár.

Použitie u detí

Ak sa <Liekov obsahujúcich kyselinu tranexamovú> injekčný roztok dáva deťom starším ako jeden rok, dávka sa stanoví podľa hmotnosti dieťaťa. Vhodné dávkovanie a dĺžku liečby dieťaťa určí lekár.

Použitie u starších pacientov

Nie je potrebné žiadne znížovanie dávky okrem prípadov, kde je poškodená funkcia obličiek.

Použitie u pacientov, ktorí majú problémy s obličkami

Ak máte problémy s obličkami, dávku kyseliny tranexamovej vám znížia a to podľa výsledkov vašich krvných testov (hladina sérového kreatinínu).

Použitie u pacientov s poškodenou funkciou pečene

Zníženie dávok nie je potrebné.

Spôsob podania

<Liekov obsahujúcich kyselinu tranexamovú> sa má podať len pomalou injekciou do žily.

<Liekov obsahujúcich kyselinu tranexamovú> sa nesmie podať injekciou do svalu.

Ak vám podajú viac <Liekov obsahujúcich kyselinu tranexamovú> ako je odporúčaná dávka

Ak vám podajú viac <Liekov obsahujúcich kyselinu tranexamovú> ako je odporúčaná dávka, môže sa u vás vyskytnúť prechodný pokles krvného tlaku. Okamžite o tom informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky hlásené pre <Lieky obsahujúce kyselinu tranexamovú>:

Pre <Lieky obsahujúce kyselinu tranexamovú> sa pozorovali tieto vedľajšie účinky:

Časté (môžu sa vyskytnúť u 1 z 10 používateľov)

- účinky na žalúdok a črevá: nevoľnosť, vracanie, hnačka

Menej časté (môžu sa vyskytnúť u 1 až 10 z 1000 používateľov)

- účinky na kožu : vyrážka

Neznáme (častoť výskytu nemožno určiť z dostupných údajov)

- malátnosť a pokles krvného tlaku (nízky krvný tlak), najmä ak sa injekcia podáva príliš rýchlo
- vznik krvných zrazenín
- účinky na nervový systém: kŕče
- účinky na oči: poruchy zraku vrátane zhoršeného farebného videnia
- účinky na imunitný systém : alergické reakcie

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo alebo na zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. Ako uchovávať <Lieky obsahujúce kyselinu tranexamovú>

[Má byť vyplnené národne]

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo <Lieky obsahujúce kyselinu tranexamovú> obsahuje

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá <Lieky obsahujúce kyselinu tranexamovú> a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v

[Má byť vyplnené národne]