

Dodatek III

**Predlagano besedilo za povzetek glavnih značilnosti
zdravila in navodilo za uporabo**

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA
IN NAVODILO ZA UPORABO**

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino
[glejte Dodatek I - dopolni država članica]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[dopolni država članica]

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

[dopolni država članica]

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Preprečevanje in zdravljenje krvavitev zaradi splošne ali lokalne fibrinolize pri odraslih in otrocih od enega leta starosti.

Posebne indikacije so:

- krvavitve zaradi splošne ali lokalne fibrinolize, kot so:
 - menoragija in metroragija,
 - krvavitev iz prebavil,
 - krvavitev v sečilih, po operaciji prostate ali kirurških posegih na sečilih,
- kirurški poseg na ušesu, nosu ali grlu (adenoidektomija, tonsilektomija, puljenje zob),
- ginekološki kirurški poseg ali bolezen zaradi poroda,
- kirurški poseg na prsnem košu in trebuhu ter drugi večji kirurški posegi, kot je srčnožilni kirurški poseg,
- obvladovanje krvavitev, nastalih zaradi uporabe fibrinolitikov.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli

Če ni drugače določeno, se priporočajo naslednji odmerki:

1. Običajno zdravljenje lokalne fibrinolize:

0,5 g (1 ampula po 5 ml) do 1 g (1 ampula po 10 ml ali 2 ampuli po 5 ml) traneksaminske kisline, počasno intravensko injiciranje (= 1 ml / minuto) dva-do trikrat dnevno.

2. Običajno zdravljenje splošne fibrinolize:

1 g (1 ampula po 10 ml ali 2 ampuli po 5 ml) traneksaminske kisline, počasno intravensko injiciranje (= 1 ml/minuto) vsakih 6 do 8 ur, kar ustreza 15 mg / kg telesne mase.

Ledvična okvara

Pri ledvični insuficienci, kjer je povečano tveganje za kopičenje, je pri bolnikih s hudo okvaro ledvic uporaba traneksaminske kisline kontraindicirana (glejte poglavje 4.3). Pri bolnikih z blago do zmerno okvaro ledvic, je treba odmerek traneksaminske kisline znižati glede na raven serumskega kreatinina:

serumski kreatinin μmol/l		IV odmerek		odmerjanje
	mg/10 ml			
120 do 249	1,35 do 2,82	10 mg/kg telesne mase		na vsakih 12 ur
250 do 500	2,82 do 5,65	10 mg/kg telesne mase		na vsakih 24 ur
> 500	> 5,65	5 mg/kg telesne mase		na vsakih 24 ur

Okvara jeter

Pri bolnikih z okvaro jeter prilagajanje odmerka ni potrebno

Otroci

Za trenutno odobrene indikacije, ki so opisane v poglavju 4.1, je pri otrocih od 1 leta dalje odmerek v območju 20 mg/kg /dan. Podatkov o učinkovitosti, odmerjanju in varnosti pri teh indikacijah je malo.

Učinkovitost, odmerjanje in varnost traneksaminske kisline pri otrocih, ki bodo imeli operacijo na srcu, ni bila v celoti dokazana. Trenutno razpoložljivih podatkov je malo in so opisani v poglavju 5.1.

Starejši

Zmanjšanje odmerka ni potrebno, razen pri dokazani ledvični odpovedi.

Način uporabe

Dajanje je strogo omejeno na počasno intravensko injiciranje.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- akutna venska ali arterijska tromboza (glejte poglavje 4.4);
- fibrinolitična stanja po porabni koagulopatiji, razen pri tistih s prevladujočo aktivacijo fibrinolitičnega sistema z resno akutno krvavitvijo (glejte poglavje 4.4);
- huda okvara ledvic (nevarnost kopičenja);
- konvulzije v anamnezi;
- intratekalna in intraventrikularna injekcija, intracerebralna aplikacija (tveganje za možganski edem in konvulzije)

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zgoraj navedene indikacije in način uporabe je treba dosledno upoštevati:

- intravenske injekcije je treba dajati zelo počasi;
- traneksaminske kisline se ne sme dajati intramuskularno.

Konvulzije

V povezavi z zdravljenjem s traneksaminsko kislino so poročali o primerih konvulzij. Večino teh primerov so poročali po intravenski (i. v.) injekciji traneksaminske kisline v visokih odmerkih in sicer pri kirurškem posegu vstavitve srčnega obkroga. Pri uporabi priporočenih nižjih odmerkov TXA je bila incidenca po-operativnih napadov enaka kot pri nezdravljenih bolnikih.

Motnje vida

Pozornost je treba nameniti možnim motnjam vida, vključno z okvaro vida, zamegljenim vidom, motnjo vida barv in po potrebi zdravljenje prekiniti. Pri stalni, dolgotrajni uporabi TXA raztopine za injiciranje, so indicirani redni oftalmološki pregledi (očesni pregledi, vključno z ostrino vida, pregledom barvnega vida, očesnega ozadja (fundusa), preiskavo vidnega polja itd). Če so prisotne patološke spremembe, zlasti bolezni mrežnice, mora zdravnik po posvetu s specialistom odločiti, ali je dolgotrajno jemanje TXA raztopine za injiciranje, primerno za posameznega bolnika.

Hematurija

Če pride do hematurije iz zgornjih sečil se poveča tveganje za obstrukcijo sečnice.

Tromboembolični zapleti

Pred uporabo TXA treba razmisliti o dejavnikih tveganja za tromboembolične bolezni. Pri bolnikih z anamnezo tromboemboličnih bolezni ali pri tistih z večjo pojavnostjo tromboemboličnih dogodkov v družinski anamnezi (bolniki z visokim tveganjem za trombofilijo), se traneksaminska kislina, raztopina za injiciranje, sme dajati le, če obstaja močna medicinska indikacija – po posvetu z zdravnikom, ki ima izkušnje v hemostazilogiji in pod strogim zdravniškim nadzorom (glejte poglavje 4.3).

Pri bolnikih, ki jemljejo peroralne kontraceptive, je zaradi povečanega tveganja za trombozo traneksaminsko kislino treba dajati previdno (glejte poglavje 4.5.).

Diseminirana intravaskularna koagulacija

Bolnikov z diseminirano intravaskularno koagulacijo (DIK) v večini primerov ne smemo zdraviti s traneksaminsko kislino (glejte poglavje 4.3). Uporabo traneksaminske kisline je treba omejiti na tiste, pri katerih prevladuje aktivacija fibrinolitičnega sistema z akutno hudo krvavitvijo.

Hematološki profil je približno tak: zmanjšana fibrinolitična aktivnost plazme (ELT, euglobulin clot lysis time), podaljšan protrombinski čas, znižane plazemske vrednosti fibrinogena, faktorjev V in VIII, plazminogena fibrinolizina in alfa-2 makroglobulina; normalne plazemske vrednosti P in kompleksa P, to je faktorjev II (protrombina), VIII in X; povečane plazemske vrednosti razgradnih produktov fibrinogena; normalno število trombocitov.

Zgoraj navedeno predpostavlja, da osnovna bolezen sama po sebi ne spremeni različnih elementov tega profila. V takih akutnih primerih za zaustavitev krvavitve pogosto zadostuje enkratni odmerek 1 g traneksaminske kisline.

O uporabi traneksaminske kisline v DIK je treba razmišljati le, če so na voljo ustrezni hematološki laboratorij in strokovno znanje.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli. Hkratno zdravljenje z antikoagulantni mora potekati pod strogim nadzorom zdravnika z izkušnjami na tem področju. Pri bolnikih, ki se zdravijo s traneksaminsko kislino je potrebna previdnost pri uporabi zdravil, ki delujejo na hemostazo. Teoretično je tveganje za nastanek trombusov (krvnih strdov) večje kot pri zdravljenju z estrogeni. Antifibrinolitično delovanje zdravila lahko antagoniziramo s trombolitiki.

4.6 Nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Nosečnost:

Ni dovolj kliničnih podatkov o uporabi traneksaminske kisline pri nosečnicah. Čeprav raziskave na živalih ne kažejo teratogenih učinkov, traneksaminska kislina zaradi previdnosti ni priporočljiva v prvem trimesečju nosečnosti. Omejene klinične izkušnje z uporabo traneksaminske kisline v različnih primerih krvavitve v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti niso pokazale škodljivega učinka na plod. Med nosečnostjo traneksaminsko kislino uporabljamo le, če pričakovana korist opravičuje potencialno tveganje.

Dojenje:

Traneksaminska kislina se izloča v materino mleko. Dojenje zato ni priporočljivo.

Plodnost:

Kliničnih podatkov o vplivu traneksaminske kisline na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji

Študije sposobnosti vožnje in upravljanja s stroji ni bile narejene.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, o katerih so poročali iz kliničnih študij in postmarketinških izkušenj, so navedeni spodaj (po organskih sistemih).

Tabelarni seznam neželenih učinkov

Neželeni učinki so predstavljeni v tabeli. Neželeni učinki so razvrščeni v skladu s klasifikacijo MedDRA po organskih sistemih. V vsakem organskem sistemu so neželeni učinki razvrščeni po pogostnosti. V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti. Pogostnost je definirana kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $<1/10$), občasni ($\geq 1/1,000$ do $<1/100$), ni znano (iz razpoložljivih podatkov pogostnosti ni mogoče oceniti).

klasifikacija MedDRA po organskih sistemih	pogostnost	neželeni učinki
bolezni kože in podkožja	občasno	- alergijski dermatitis
bolezni prebavil	pogosto	- driska - bruhanje - slabost
bolezni živčnega sistema	ni znano	- konvulzije, zlasti ob nepravilni uporabi (glejte poglavji 4.3 in 4.4)
bolezni oči	ni znano	- motnje vida, vključno z motnjami barvnega vida
žilne bolezni	ni znano	- slabo počutje s hipotenzijo, z ali brez izgube zavesti (običajno po prehitrem intravenskem injiciranju, izjemoma po peroralnem jemanju)

		- arterijska ali venska tromboza na katerem koli mestu
bolezni imunskega sistema	ni znano	- preobčutljivostne reakcije, vključno z anafilakso

4.9 Preveliko odmerjanje

O primerih prevelikega odmerjanja niso poročali.

Znaki in simptomi lahko vključujejo omotico, glavobol, hipotenzijo in konvulzije. Dokazano je, da so konvulzije bolj pogoste pri večjih odmerkih.

Zdravljenje prevelikega odmerjanja mora biti podporno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antihemoragiki, antifibrinolitiki

Oznaka ATC: B02AA02

Traneksaminska kislina deluje antihemoragično in sicer tako, da zavira fibrinolitične lastnosti plazmina.

Tvori se kompleks, ki vključuje traneksaminsko kislino in plazminogen; traneksaminska kislina je vezana na plazminogen, ko se ta preoblikuje v plazmin.

Učinek kompleksa traneksaminske kisline-plazmina na aktivnost fibrina je manjši od učinka prostega plazmina.

In vitro študije so pokazale, da visoki odmerki traneksaminske kisline zmanjšajo aktivnost komplementa.

Pediatrični bolniki

Pri otrocih, starih več kot eno leto:

Pregled literature je odkril 12 študij o učinkovitosti pri pediatričnih srčnih operacijah. V študijah je bilo vključeno 1073 otrok, od tega jih je 631 prejelo traneksaminsko kislino. Večina študij je bila nadzorovana - traneksaminsko kislino so primerjali s placebom. Populacija v študijah je bila heterogena glede starosti, vrste kirurškega posega, režima odmerjanja. Rezultati študije kažejo, da traneksaminska kislina pri pediatričnih kirurških posegih na srcu – kardiopulmonalni obvod (CPB, *cardiopulmonary bypass*), pri katerih obstaja velika nevarnost krvavitve, zlasti pri cianotičnih bolnikih ali pri bolnikih, pri katerih je treba operacijo ponoviti, zmanjša izgubo krvi in potrebo po krvnih pripravkih. Najbolj prilagojeni načrt odmerjanja je:

- prvi bolus: 10 mg/kg po indukciji v anestezijo in pred rezom v kožo,

- kontinuirana infuzija 10 mg/kg /h ali injiciranje v CPB črpalko v odmerku, prilagojenem v postopku CPB, bodisi skladno s telesno maso bolnika (odmerek 10 mg/kg) bodisi glede na volumen CPB črpalke; zadnje injiciranje po 10 mg/kg na koncu kardiopulmonalnega obkoda.

Ker je bilo v študije vključenih zelo malo bolnikov, je podatkov malo, vendar pa ti kažejo, da je boljše kontinuirana infuzija, saj med kirurškim posegom ohranja terapevtsko koncentracijo.

Pri otrocih niso naredili nobene posebne študije razmerja med odmerkom in učinkom ali farmakokinetične študije.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Koncentracija traneksaminske kisline je najvišja zelo hitro po kratki intravenski infuziji, po kateri plazemska koncentracija pada na več-eksponentni način.

Porazdelitev

Pri terapevtskih plazemskih koncentracijah se na plazemske beljakovine veže približno 3 % traneksaminske kisline. Verjetno gre v celoti za vezavo na plazminogen. Traneksaminska kislina se ne veže na serumski albumin. Začetni volumen porazdelitve je približno 9 do 12 litrov.

Traneksaminska kislina prehaja skozi placento. Po intravenskem injiciranju 10 mg/kg pri 12 nosečnicah je bila koncentracija traneksaminske kisline v serumu od 10 do 53 µg / ml, v popkovnični krvi pa od 4 do 31 µg/ml. Traneksaminska kislina hitro difundira v sklepno tekočino in sinovialno ovojnico. Po intravenskem injiciranju 10 mg/kg pri 17 bolnikih po kirurškem posegu kolena so bile koncentracije v sklepni tekočini podobne koncentracijam ustreznih vzorcev seruma. Koncentracija traneksaminske kisline v številnih drugih tkivih predstavlja le del tiste, ki so jo ugotovili v krvi (v materinem mleku: 1/100, v cerebrospinalni tekočini: 1/10, v prekatni vodi:

1/10). Traneksaminsko kislino so našli tudi v spermi, kjer zavira fibrinolitično aktivnost, vendar ne vpliva gibanje spermijev.

Izločanje

Večinoma se izloča v urinu kot nespremenjeno zdravilo. Izločanje z urinom preko glomerulne filtracije je glavna pot izločanja. Ledvični očistek je enak plazemskemu očistku (110 do 116 ml / min). V prvih 24 urah po intravenskem odmerjanju 10 mg/kg telesne mase se izloči približno 90 % traneksaminske kisline. Razpolovna doba traneksaminske kisline je približno 3 ure.

Posebne skupine

Plazemske koncentracije so povečane pri bolnikih z ledvično odpovedjo. Specifičnih farmakokinetičnih študij pri otrocih niso naredili.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Epileptogeno aktivnost so opazili pri živalih, pri katerih so traneksaminsko kislino uporabljali intratekalno.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

[dopolni država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

[dopolni država članica]

6.3 Rok uporabnosti

[dopolni država članica]

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

[dopolni država članica]

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

[dopolni država članica]

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

[dopolni država članica]

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I - dopolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[dopolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[dopolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

[dopolni država članica]

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

<zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino>

<[glejte Dodatek I – dopolni država članica]>

Pred začetkom uporabe natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali z medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo <zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino> in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden vam zdravnik da zdravilo <zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino>
3. Kako uporabljati zdravilo <zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino>
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila <zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino>
6. Vsebina pakiranja in druge informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO <zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino> IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo <Zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino> vsebuje traneksaminsko kislino, ki spada v skupino zdravil, imenovanih antihemoragiki; antifibrinolitiki, aminokislino.

Zdravilo <zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino> se uporablja pri odraslih in otrocih nad enim letom starosti, za preprečevanje in zdravljenje krvavitev zaradi fibrinolize, tj. procesa, ki zavira strjevanje krvi.

Posebne indikacije so:

- močne menstruacije pri ženskah;
- krvavitev iz prebavil;
- krvavitev v sečilih, po operaciji prostate ali operacijah na sečilih
- operacija ušes, nosu ali grla
- operacija srca, trebuha ali ginekološka operacija;
- krvavitve po zdravljenju z drugimi zdravili za razgradnjo krvnih strdkov.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN VAM ZDRAVNIK DA ZDRAVILO <zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino>

Ne uporabljajte zdravila <zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino>, če:

- ste alergični na traneksaminsko kislino ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedenenov poglavju 6);
- imate bolezen, zaradi katere se vam tvorijo krvni strdki;
- imate motnjo, imenovano "porabna koagulopatija", pri kateri pride do strjevanja krvi po celem telesu;
- imate težave z ledvicami;
- ste v preteklosti imeli epileptične krče.

Zaradi nevarnosti možganskega edema in epileptičnih krčev, intratekalno in intraventrikularno injiciranje ter intracerebralna uporaba niso priporočljivi.

Če menite, da se karkoli od navedenega nanaša na vas, ali če ste kakor koli v dvomih, povejte svojemu zdravniku pred začetkom jemanja <zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino>.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Obvestite zdravnika, če karkoli od navedenega velja za vas, da mu oz. ji pomagate pri odločitvi, ali je zdravilo <zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino> primerno za vas:
- če ste imeli kri v urinu <zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino> je morda povzročilo obstrukcijo sečnega trakta;

- če imate tveganje za nastanek krvnih strdkov;
- če se vaša kri prekomerno strjuje ali imate krvavitve po celotnem telesu (diseminirana intravaskularna koagulacija), zdravilo <zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino> morda ni pravo za vas, razen če imate akutno hudo krvavitev, rezultati krvnega testa pa so pokazali, da se je aktiviral proces, ki zavira strjevanje krvi, t. i. fibrinoliza;
- če ste v preteklosti imeli epileptične krče, zdravila <zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino> ne smete uporabljati. Vaš zdravnik mora uporabiti najmanjši možni odmerek, da bi preprečil epileptične krče po zdravljenju z zdravilom <zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino>.
- Če se dolgo časa zdravite z zdravilom X, je treba pozornost nameniti morebitnim motnjam barvnega vida in zdravljenje po potrebi prekiniti. Pri stalni, dolgotrajni uporabi <zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino> raztopine za injiciranje, so indicirani redni oftalmološki pregledi (očesni pregledi, vključno z ostrino vida, pregledom barvnega vida, očesnega ozadja, preiskavo vidnega polja itd.). Če so prisotne patološke spremembe, zlasti bolezni mrežnice, mora vaš zdravnik po posvetu s specialistom odločiti, ali je dolgotrajno jemanje <zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino> raztopine za injiciranje za vas primerno.

Druga zdravila in <zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino>

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, –vitamine, minerale, zeliščna zdravila ali prehranska dopolnila.

Posebej obvestite svojega zdravnika, če jemljete:

- druga zdravila, ki pomagajo pri strjevanju krvi, t. i. antifibrinolitiki;
- zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi, t. i. trombolitiki;
- peroralne kontraceptive.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, se pred jemanjem <zdravil, ki vsebujejo traneksaminsko kislino> posvetujte s svojim zdravnikom.

Traneksaminska kislina se izloča v materino mleko. Zato uporaba <zdravil, ki vsebujejo traneksaminsko kislino> med dojenjem ni priporočljiva.

Sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije sposobnosti vožnje in upravljanja s stroji niso bile narejene.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO <zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino>

Uporaba pri odraslih

<Zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino>, raztopina za injiciranje, boste prejeli s počasnim injiciranjem v veno.

Zdravnik bo določil, kakšen odmerek potrebujete in kako dolgo ga morate jemati.

Uporaba pri otrocih

Če raztopino za injiciranje <zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino> dajemo otroku od enega leta, se odmerek določi na osnovi telesne mase otroka. Vaš zdravnik se bo odločil o ustreznem odmerku za otroka in kako dolgo ga mora otrok jemati.

Uporaba pri starejših

Zmanjšanje odmerka ni potrebno, razen pri dokazani ledvični odpovedi.

Uporaba pri bolnikih z ledvičnimi težavami

Če imate okvarjeno delovanje ledvic, vam bo zdravnik zmanjšal odmerek traneksaminske kisline in sicer glede na raven serumskega kreatinina v krvi.

Uporaba pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter

Zmanjšanje odmerka ni potrebno.

Način uporabe zdravila

<Zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino> je treba aplicirati počasi in sicer samo v veno.

<Zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino> se ne sme injicirati v mišico.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila <zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino> kot bi smeli

Če ste dobili večji odmerek zdravila <zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino> od priporočenega odmerka, se vam lahko prehodno zniža krvni tlak. Takoj se pogovorite z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki zdravila <zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino> so:

Naslednje neželene učinke so opazili pri <zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino>:

Pogosti neželeni učinki (se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- neželeni učinki na želodcu in v prebavilih: slabost, bruhanje, driska

Občasni neželeni učinki (se pojavijo pri 1 do 10 od 1000 zdravljenih bolnikov)

- neželeni učinki na koži: izpuščaj

Drugi neželeni učinki (iz razpoložljivih podatkov njihove pogostnosti ni mogoče oceniti)

- slabo počutje s hipotenzijo (nizkim krvnim tlakom) – zlasti, če je injekcija dana prehitro
- krvni strdki
- učinki na živčni sistem: epileptični krči
- učinki na oči: motnje vida, vključno z motnjami vida barv
- učinki na imunski sistem: alergijske reakcije

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA <zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino>

[dopolni država članica]

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DRUGE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo <zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino>

[dopolni država članica]

Izgled zdravila <zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino> in vsebina pakiranja

[dopolni država članica]

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

[glejte Dodatek I – dopolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne <{MM/LLL}> <{mesec LLLL}>

[dopolni država članica]