

Písomná informácia pre používateľa

MEDSAMIC 100 mg/ml injekčný roztok

kyselina tranexámová

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.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je MEDSAMIC a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MEDSAMIC
3. Ako používať MEDSAMIC
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MEDSAMIC
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MEDSAMIC a na čo sa používa

MEDSAMIC obsahuje kyselinu tranexámovú, ktorá patrí do skupiny liekov nazývaných antihemoragiká, antifibrinolytiká, aminokyseliny.

MEDSAMIC sa používa u dospelých a detí starších ako 1 rok na prevenciu a liečbu krvácania, ktoré spôsobuje proces zabraňujúci zrážaniu krvi nazývaný fibrinolýza.

Špecifické indikácie zahŕňajú:

- silnú menštruáciu u žien
- krvácanie v tráviacej sústave
- krvácanie v močových cestách, po chirurgickom zákroku na prostate alebo na močových cestách
- chirurgické zákroky v oblasti ucha, nosa a hrdla
- chirurgické zákroky na srdci, v brušnej dutine alebo gynekologické zákroky
- krvácanie po liečbe iným liekom, ktorý bráni zrážaniu krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MEDSAMIC

Nepoužívajte MEDSAMIC

- ak ste alergický na kyselinu tranexámovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte v súčasnosti ochorenie spôsobujúce vznik krvných zrazenín
- ak máte ochorenie nazývané „konzumpčná koagulopatia“, keď sa začne zrážať krv v celom tele
- ak máte problémy s obličkami
- ak ste niekedy mali kŕče.

Vzhľadom na riziko vzniku opuchu mozgu a kŕčov sa neodporúča podanie injekcie medzi mozgové blany, do mozgových komôr a do mozgu.

Ak si myslíte, že sa vás týka čokoľvek z uvedeného alebo si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete MEDSAMIC používať.

Upozornenia a opatrenia

Porozprávajte sa so svojim lekárom predtým, ako vám bude MEDSAMIC podaný.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa vás týka čokoľvek z uvedeného, aby sa mohol rozhodnúť, či je MEDSAMIC pre vás vhodný:

- ak máte v moči krv, používanie lieku MEDSAMIC by mohlo viesť k nepriechodnosti močových ciest
- ak máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín
- ak máte nadmernú zrážanlivosť krvi alebo krvácanie v celom tele (tzv. diseminovaná intravaskulárna koagulácia), MEDSAMIC nemusí byť pre vás vhodný, iba ak máte akútne silné krvácanie a krvné testy potvrdili, že bol aktivovaný proces zabraňujúci zrážaniu krvi nazývaný fibrinolýza
- ak ste niekedy mali kŕče, MEDSAMIC vám nemá byť podaný. Váš lekár musí použiť najnižšiu možnú dávku, aby sa zabránilo vzniku kŕčov v dôsledku liečby liekom MEDSAMIC.
- ak ste dlhodobo liečený liekom MEDSAMIC, je potrebné venovať pozornosť možnému výskytu porúch farebného videnia a v prípade nutnosti liečbu ukončiť. Pri pokračujúcom dlhodobom používaní lieku MEDSAMIC sa pravidelne vykonávajú očné vyšetrenia (očné vyšetrenia zahŕňajúce zrakovú ostrosť, farebné videnie, očné pozadie, zorné pole atď.). V prípade chronických očných zmien, hlavne v prípade ochorenia sietnice, musí váš lekár po konzultácii so špecialistom rozhodnúť o nevyhnutnosti dlhodobého používania lieku MEDSAMIC vo vašom prípade.

Iné lieky a MEDSAMIC

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Najmä im povedzte, ak užívate:

- iné lieky, ktoré napomáhajú zrážanlivosti krvi, nazývané antifibrinolytiká
- lieky, ktoré bránia zrážaniu krvi, nazývané trombolitiká
- perorálnu (podávanú ústami) antikoncepciu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Kyselina tranexámová prechádza do materského mlieka. Preto sa počas dojčenia neodporúča použitie lieku MEDSAMIC.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie zamerané na ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať MEDSAMIC

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u dospelých

Injekčný roztok MEDSAMIC vám bude podaný do žily pomalou injekciou.

Váš lekár určí pre vás správnu dávku a ako dlho bude liečba trvať.

Použitie u detí

Ak je MEDSAMIC injekčný roztok podávaný u detí starších ako 1 rok, bude dávka určená na základe telesnej hmotnosti dieťaťa. Lekár určí pre vaše dieťa správnu dávku a ako dlho bude liečba trvať.

Použitie u starších pacientov

U starších pacientov nie je nutné znižovať dávku, ak u nich nie je preukázané zlyhávanie obličiek.

Použitie u pacientov s poruchou funkcie obličiek

Ak máte problémy s obličkami, bude vám dávka kyseliny tranexámovej znížená podľa výsledkov krvných testov (hladina kreatinínu v sére).

Použitie u pacientov s poruchou funkcie pečene

Dávkovanie nie je potrebné upravovať.

Spôsob podávania

MEDSAMIC má byť podaný výhradne pomaly do žily.

MEDSAMIC nesmie byť podávaný injekciou do svalu.

Ak použijete viac lieku MEDSAMIC, ako máte

Ak vám bolo podané väčšie množstvo lieku MEDSAMIC, ako je odporúčaná dávka, môžete mať prechodne znížený krvný tlak. Ihneď to povedzte lekárovi alebo lekárnikovi.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Vedľajšie účinky hlásené pri kyseline tranexámovej sú:

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené pri kyseline tranexámovej:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

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

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- malátnosť s hypotenziou (nízky krvný tlak), hlavne ak je injekcia podaná príliš rýchlo
- krvné zrazeniny
- účinky na nervovú sústavu; kŕče
- účinky na oči; poruchy zraku, vrátane poruchy farebného videnia
- účinky na imunitný systém; alergické reakcie

Hlásenie vedľajších účinkov

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.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať MEDSAMIC

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na ampulke a na škatuľke po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MEDSAMIC obsahuje

- Liečivo je kyselina tranexámová.

Jeden ml roztoku obsahuje 100 mg kyseliny tranexámovej.

Jedna 5 ml ampulka obsahuje 500 mg kyseliny tranexámovej.

Jedna 10 ml ampulka obsahuje 1 000 mg kyseliny tranexámovej.

- Ďalšie zložky sú: voda na injekcie.

Ako vyzerá MEDSAMIC a obsah balenia

Sklenená ampulka z číreho skla typu I s plniacou kapacitou 5 ml. Veľkosť balenia 10 ampuliek po 5 ml.

Sklenená ampulka z číreho skla typu I s plniacou kapacitou 10 ml. Veľkosť balenia 10 ampuliek po 10 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

MEDOCHEMIE Ltd. - Ampoule Injectable Facility, 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, Limassol, 4101 Cyprus

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovným názvom:

Portugalsko, Španielsko, Malta, Švédsko: MEDSAMIC

Slovenská republika: MEDSAMIC 100 mg/ml injekčný roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.