

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Trenolk 500 mg filmom obalené tablety** kyselina tranexámová

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Trenolk a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Trenolk
3. Ako užívať Trenolk
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Trenolk
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Trenolk a na čo sa používa**

Liečivom lieku Trenolk je kyselina tranexámová. Kyselina tranexámová patrí do skupiny liekov nazývaných antifibrinolytiká, čo sú látky ktoré podporujú zrážanie krvi. Trenolk sa používa u dospelých a detí starších ako 15 rokov. Trenolk sa používa:

na liečbu a prevenciu krvácania spôsobeného zrýchleným rozpúšťaním krvných zrazenín (hyperfibrinolýzou) a na liečbu a prevenciu krvácania spôsobeného lokálnym (miestnym) zvýšeným rozpúšťaním krvných zrazenín (hyperfibrinolýzou). K tomu môže dôjsť napr.:

- 1.a. pri silnom menštruačnom krvácaní (hypermenorea),
  - 1.b. po chirurgickom zákroku na prostate (prostatektómia) alebo na močových cestách,
  - 1.c. pri operácii krčka maternice (konizácia),
  - 1.d. pri chirurgickom odstránení zubu (dentálna extrakcia) u pacientov s poruchami zrážanlivosti krvi ako sú hemofília A a hemofília B.
2. pri dedičnom ochorení nazývanom angioedém (náhle nahromadenie tekutiny v koži a v slizniciach (napr. hrdla alebo jazyka), ťažkosti s dýchaním a/alebo svrbenie a vyrážka, často ako alergická reakcia).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Trenolk**

##### **Neužívajte Trenolk**

- ak ste alergický na ktorúkoľvek zložku tohto lieku. Tieto látky sú uvedené v časti 6,
- ak máte tromboembolické poruchy: určitú formu trombózy.
- ak máte subarachnoidálne krvácanie: určitý typ krvácania do mozgu,
- pri závažnej poruche funkcie obličiek,
- ak ste niekedy mali kŕče.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Trenolk, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- Ak vaše obličky nepracujú správne, dávka sa musí upraviť.
- Ak vám bolo diagnostikované zvýšené riziko trombózy, máte užívať tento liek, len ak je to jednoznačne nevyhnutné. Máte zostať pod prísny lekárskym dohľadom.

- Ak ste žena s nepravidelnou menštruáciou. Trenolk nemáte užívať, kým sa nezistí príčina krvácania.
- Ak máte diseminovanú intravaskulárnu koaguláciu (nadmerná zrážanlivosť krvi alebo krvácanie v celom tele), Trenolk máte užívať len v kombinácii s heparínom.

V zriedkavých prípadoch sú vedľajšími účinkami Trenolku slepota a poruchy farebného videnia. Zvyčajne sa normálne videnie vráti po ukončení užívania Trenolku. Ak užívate Trenolk dlhodobo, váš lekár vás bude sledovať.

### **Deti a dospelí**

Nie sú skúsenosti s používaním Trenolku pri nadmernom menštruačnom krvácaní u dievčat mladších ako 15 rokov.

### **Iné lieky a Trenolk**

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

Doteraz neboli pozorované žiadne interakcie Trenolku s inými liekmi.

Vzhľadom na nedostatok štúdií o týchto interakciách sa má súbežná liečba liekmi, ktoré bránia zrážaniu krvi (antikoagulanciá), uskutočňovať len pod prísny dohľad lekára so skúsenosťami v tejto oblasti.

V prípade krvácania do mozgu (subarachnoidálne krvácanie) sa tablety Trenolk nemajú podávať súčasne s chlórpromazínom.

Perorálna antikoncepcia môže zvýšiť riziko vzniku krvných zrazenín.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Bezpečnosť Trenolku počas tehotenstva alebo dojčenia nebola u ľudí skúmaná. Musí sa zvážiť prínos užívania Trenolku oproti možnému riziku počas tehotenstva alebo dojčenia.

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

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Na základe vedľajších účinkov, ktoré sa môžu vyskytnúť, je vplyv Trenolku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje pravdepodobne zanedbateľný. Neuskutočnili sa žiadne štúdie zamerané na ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako užívať Trenolk**

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

Vo všeobecnosti je odporúčaná dávka 2 – 3 tablety 2- až 3-krát denne.

Nasledujúce štandardné dávky sa môžu použiť pri nasledujúcich indikáciách:

#### **1.a. pri silnej menštruácii (hypermenorea)**

Užívajte 2 – 3 filmom obalené tablety 3- až 4-krát denne počas troch až štyroch dní. Nie sú žiadne klinické skúsenosti s použitím Trenolku u dospievajúcich mladších ako 15 rokov s menorágiou (veľmi silné menštruačné krvácanie).

#### **1.b. po prostatektómii (chirurgické odstránenie prostaty) a operácii močového mechúra**

Dávkovaniu zvyčajne predchádza intravenózne (do žily) podanie kyseliny tranexámovej.

2 filmom obalené tablety 3- až 4-krát denne. Užívaniu týchto tabliet zvyčajne predchádza intravenózne podanie kyseliny tranexámovej. Na tento účel vám bol predpísaný iný liek.

1.c. po konizácii krčka maternice (operácia krčka maternice)  
Užívajte 2 – 3 filmom obalené tablety 3-krát denne počas 12 – 14 dní.

1.d. pri extrakcii (trhaní) zubov u pacientov s ochorením zrážanlivosti krvi t.j. hemofiliou A a B:  
Dávkovaniu zvyčajne predchádza intravenózne podanie kyseliny tranexámovej.  
Po zákroku sa podáva 25 mg/kg perorálne 3- až 4-krát denne počas 6 – 8 dní.

2. pri dedičnej forme ochorenia nazývaného angioedém (náhle nahromadenie tekutiny v koži a slizniciach (napr. hrdla alebo jazyka), ťažkosti s dýchaním a/alebo svrbenie a vyrážka, často ako alergická reakcia).  
Užívajte 2 – 3 filmom obalené tablety 2- až 3-krát denne.

#### Spôsob podávania

Filmom obalená tableta sa má prehltnúť celá a zapiť dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody). Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.

#### **Ak užijete viac Trenolku, ako máte**

V prípade predávkovania sú možné tieto príznaky:  
nevoľnosť, hnačka, závrat, bolesť hlavy, závrat po postavení sa, pokles krvného tlaku a svalová slabosť (myopatia). U pacientov so sklonom k trombóze alebo s trombózou v anamnéze sa môže vyskytnúť trombóza (tvorba krvnej zrazeniny). Pri vyšších dávkach kyseliny tranexámovej sa preukázal častejší výskyt kŕčov.

#### Liečba predávkovania

Po užití veľkého množstva Trenolku, môžu byť prospešné tieto opatrenia: vyvolanie vracania, výplach žalúdka, liečba aktívnym uhlím.

V prípade predávkovania okamžite kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

#### **Ak zabudnete užiť Trenolk**

Ak ste zabudli užiť tablety raz, pri ďalšom užití užite opäť normálny počet tabliet.  
Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

*Časté* (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):  
nevoľnosť, vracanie, hnačka.

*Menej časté* (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):  
alergické kožné reakcie.

*Zriedkavé* (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):  
trombotické a embolické príhody (krvné zrazeniny vrátane uvoľnených, ktoré blokujú iné cievy), ako je pľúcna embólia a cievna mozgová príhoda (mŕtvica). Trombocytopénia (zníženie počtu krvných doštičiek) a predĺženie času krvácania.  
Boli hlásené poruchy farebného videnia a iné poruchy zraku a závraty.

*Neznáme* (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):  
kŕče, najmä pri vysokých dávkach.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Trenolk**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Trenolk obsahuje**

- Liečivo je kyselina tranexámová. Každá tableta obsahuje 500 mg kyseliny tranexámovej.
- Ďalšie zložky sú:  
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza (E460), čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza, povidón (E1201), koloidný, bezvodý oxid kremičitý, mastenec (E553b), stearát horečnatý (E572).  
Filmový obal: OPADRY II ružová zložená z polyvinylalkoholu, oxidu titaničitého (E171), makrogolu 4000, mastenca (E553b), žltého oxidu železitého (E172), červeného oxidu železitého (E172).

### **Ako vyzerá Trenolk a obsah balenia**

Filmom obalené tablety Trenolk sú ružové oválne dvojvypuklé filmom obalené tablety (približne 17,4 mm dlhé a 8,5 mm široké), s deliacou ryhou na jednej strane.

Tablety sú dostupné v škatuľkách s 15, 20, 30 alebo 60 filmom obaleným tabletami v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

MAKPHARM d.o.o.  
Trnjanska cesta 37/1  
10000 Zagreb  
Chorvátska republika

### **Výrobca**

Adamed Pharma S.A.  
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice  
Poľsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2024.**