

FOGLIO ILLUSTRATIVO
Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TRANEX 250 mg capsule
TRANEX 500 mg capsule acido tranexamico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tranex e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tranex
3. Come prendere Tranex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tranex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TRANEX e a cosa serve Tranex contiene il principio attivo acido tranexamico, che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati antiemorragici, antifibrinolitici, aminoacidi (farmaci che prevengono o arrestano la perdita di sangue dai vasi sanguigni).

TRANEX viene utilizzato negli adulti e nei bambini per la profilassi (prevenzione) e la terapia delle emorragie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tranex

Non prenda Tranex se :

- è allergico/a all'acido tranexamico o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo farmaco (elencati al paragrafo 6);
- ha una malattia che porta alla formazione di coaguli di sangue che impediscono la normale circolazione) venosa (a livello delle vene) o arteriosa (a livello delle arterie);
- soffre di una condizione chiamata "coagulopatia da consumo" in cui il sangue comincia a formare coaguli in diverse parti del corpo;
- ha problemi ai reni (riduzione della funzionalità);
- ha avuto convulsioni in passato (contrazione violenta e involontaria della muscolatura);
- presenta emorragie endocavitarie (fuoriuscita di sangue dai vasi sanguigni verso le cavità interne del corpo).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TRANEX

- Informi il medico se uno dei seguenti punti la riguarda: se ha una storia di convulsioni, l'acido tranexamico non deve essere somministrato.
- se ha notato del sangue nelle urine, ciò potrebbe essere dovuto a un'ostruzione delle vie urinarie (formazione di coagulo ureterale).
- se soffre di insufficienza renale che porta ad un rischio di accumulo, il dosaggio di acido tranexamico deve essere ridotto in base al livello di creatinina sierica (parametro utile per la valutazione della funzione renale).
- se è a rischio di formazione di coaguli di sangue;
- prima di usare l'acido tranexamico, i fattori di rischio di malattia tromboembolica devono essere esaminati.
- se ha eccessivi coaguli o sanguinamenti in tutto il corpo (coagulazione intravascolare disseminata), Tranex potrebbe non essere adatto a lei, a meno che non abbia sanguinamenti gravi acuti e gli esami del sangue abbiano mostrato che il processo che inibisce la coagulazione del sangue, chiamato fibrinolisi, sia attivato.
-
- se si sottopone a un trattamento prolungato si deve prestare attenzione ai possibili disturbi della visione dei colori e, se necessario, il trattamento deve essere interrotto. In caso di uso prolungato di Tranex si raccomandano regolari visite oculistiche. In caso di cambiamenti oftalmologici patologici, in particolare malattie della retina, il suo medico deve decidere, dopo aver consultato uno specialista, sulla necessità di un uso prolungato di Tranex

Tranex deve essere usato con cautela nei soggetti cardiopatici ed epatopatici.

Il trattamento profilattico deve iniziare 24 ore prima dell'atto operatorio e continuare fino a 3-4 giorni dopo di esso.

La terapia di emorragie in atto sarà protratta per almeno 24 ore dopo la cessazione delle manifestazioni.

Altri medicinali e Tranex

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica, vitamine, minerali, medicine a base di erbe o integratori alimentari.

In particolar modo deve informare il suo medico se prende:

- altri medicinali che favoriscono la coagulazione del sangue chiamati antifibrinolitici;
- medicinali che prevengono la coagulazione del sangue chiamati trombolitici;
- contraccettivi orali (medicinali utilizzati per prevenire la gravidanza).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

È opportuno non prendere TRANEX in corso di gravidanza accertata o presunta.

Allattamento

L'acido tranexamico è escreto nel latte materno, quindi l'uso di Tranex non è raccomandato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. L'acido tranexamico può provocare disturbi visivi, tra cui visione alterata dei colori, che possono influenzare la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

3. Come prendere Tranex

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti: a scopo profilattico le dosi giornaliere medie consigliate, salvo adattamenti caso per caso, sono di 0,5-1 g per via orale

Per il trattamento di emorragie in atto, la dose raccomandata giornaliera è di 1 - 3 grammi da assumere in più dosi durante il giorno per via orale. In casi di particolare gravità ed urgenza, occorre iniziare il trattamento con una fiala di Tranex 500 mg/5 ml soluzione iniettabile iniettata lentamente per via endovena.

Uso nei bambini e negli adolescenti : A scopo profilattico, la dose raccomandata per ogni chilogrammo (Kg) di peso corporeo può variare da 5 a 10 mg secondo la valutazione del medico da assumere in più dosi durante il giorno per via orale. A scopo terapeutico la dose raccomandata per via orale è doppia (da 10 a 20 mg/kg). Tuttavia i dati sull'efficacia, sulla posologia e sulla sicurezza per queste indicazioni sono limitati. L'efficacia e la sicurezza dell'acido tranexamico nei bambini sottoposti ad interventi chirurgici al cuore non sono state completamente stabilite.

Uso negli anziani

Non è necessario ridurre la dose a meno che non vi sia comprovata insufficienza renale.

Uso nei pazienti con problemi ai reni

Se ha problemi ai reni, la dose di acido tranexamico sarà ridotta sulla base di un esame del sangue (livello di creatinina sierica).

Uso nei pazienti con problemi al fegato

Non è necessario ridurre la dose.

Se prende più TRANEX di quanto deve

Se assume più Tranex della dose raccomandata, potrebbe avere vertigine (sensazione di instabilità), cefalea (mal di testa), un abbassamento della pressione transitorio. Informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Tranex

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con Tranex :

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)

Diarrea, vomito, nausea;

Non comune (può interessare da 1 paziente a 10 pazienti su 1000)

Eruzione cutanea (della pelle);

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

Malessere con ipotensione (pressione sanguigna bassa), coaguli di sangue, convulsioni, disturbi visivi tra cui visione alterata dei colori, reazioni allergiche, inclusa anafilassi (grave reazione allergica a rapida comparsa che coinvolge tutto l'organismo).

- In rari casi possono anche aversi senso di affaticamento, irritazione congiuntivale (della congiuntiva, membrana esterna dell'occhio), occlusione nasale, pruriti, arrossamenti cutanei, esantemi (eruzione cutanea, con comparsa di zone arrossate della pelle).

In caso di ipersensibilizzazione verso l'acido tranexamico evitare o sospendere la somministrazione ed istituire una terapia adeguata.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tranex

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tranex

Il principio attivo è acido tranexamico

Tranex 250 mg capsule: ogni capsula contiene mg 250 di acido tranexamico;

- Tranex 500 mg capsule: ogni capsula contiene mg 500 di acido tranexamico;

Gli altri componenti sono: dimeticone, silice precipitata.

Le capsule hanno la seguente composizione: gelatina, ossido di ferro rosso E172, titanio biossido E171.

Descrizione dell'aspetto di Tranex e contenuto della confezione

Capsule di colore rosso, opache.

Blister costituito da PVC/alluminio contenente 30 capsule.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A., Via Lungo l'Ema, 7 - Bagno a Ripoli (FI)

Concessionario per la vendita: Istituto Luso Farmaco D'Italia SpA - Milanofiori - Strada 6 - Edificio L - Rozzano (MI).

PRODUTTORE

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., Via Sette Santi, 3 - Firenze.

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l. via Campo di Pile - L'Aquila

Laboratorios Menarini SA - C/Alfonso XII, 587 - Badalona (Barcelona) Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

FOGLIO ILLUSTRATIVO
Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TRANEX 500 mg/5 ml
acido tranexamico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è TRANEX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato TRANEX
3. Come prendere TRANEX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TRANEX

Documento reso disponibile da AIFA il 03/07/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TRANEX e a cosa serve

TRANEX contiene l'acido tranexamico, che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati antiemorragici, antifibrinolitici, aminoacidi.

TRANEX è utilizzato negli adulti e nei bambini a partire da un anno di età per la prevenzione e il trattamento di sanguinamenti dovuti a un processo che inibisce la coagulazione del sangue chiamato fibrinolisi.

Le indicazioni specifiche sono:

- ciclo mestruale abbondante;
- sanguinamento gastrointestinale;
- disturbi emorragici alle vie urinarie, in seguito a interventi chirurgici alla prostata o a procedure chirurgiche alle vie urinarie;
- interventi chirurgici a orecchie, naso o gola;
- interventi chirurgici al cuore, all'addome o di tipo ginecologico;
- sanguinamenti successivi al trattamento con altri farmaci per sciogliere coaguli di sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TRANEX

Non prenda TRANEX se lei:

- è allergico/a all'acido tranexamico o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo farmaco (elencati al paragrafo 6);
- ha una malattia che porta alla formazione di coaguli di sangue;
- ha una condizione chiamata "coagulopatia da consumo" in cui il sangue comincia a formare coaguli in diverse parti del corpo;
- ha problemi ai reni;
- ha avuto convulsioni in passato.

A causa del rischio di edema cerebrale e di convulsioni, l'iniezione intratecale e intraventricolare e l'applicazione intracerebrale non sono raccomandate.

Se lei pensa che uno di questi punti la riguardi, o se ha qualsiasi altro dubbio, parli con il suo medico prima di prendere TRANEX.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico se uno dei seguenti punti la riguarda, per aiutarlo a decidere se TRANEX è adatto a lei:

- se ha notato del sangue nell'urina, ciò potrebbe essere dovuto a un'ostruzione delle vie urinarie;
- se è a rischio di formazione di coaguli di sangue;
- se ha eccessivi coaguli o sanguinamenti in tutto il corpo (coagulazione intravascolare disseminata), TRANEX potrebbe non essere adatto a lei, a meno che non abbia sanguinamenti gravi acuti e gli esami del sangue abbiano mostrato che il processo che inibisce la coagulazione del sangue, chiamato fibrinolisi, sia attivato;
- se ha avuto convulsioni TRANEX non deve essere somministrato. Il medico dovrà usare la dose minima possibile per evitare convulsioni dovute al trattamento con TRANEX;
- se si sottopone a un trattamento prolungato con TRANEX si deve prestare attenzione ai possibili disturbi della visione dei colori e, se necessario, il trattamento deve essere interrotto. In caso di uso prolungato di TRANEX soluzione per iniezione, si raccomandano

regolari visite oftalmologiche (esami oculistici compresi acuità visiva, visione dei colori, fondo oculare, campo visivo, ecc). In caso di cambiamenti oftalmologici patologici, in particolare con le malattie della retina, il suo medico deve decidere, dopo aver consultato uno specialista, sulla necessità di un uso prolungato di TRANEX soluzione per iniezione nel suo caso.

- se è in trattamento per emorragia postpartum: ci sono state segnalazioni di danni renali con dosi superiori a 2 grammi. Pertanto, l'uso di Tranex a dosi superiori a 2 grammi deve essere fatto con cautela.

Altri medicinali e TRANEX

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica, vitamine, minerali, medicine a base di erbe o integratori alimentari.

In particolar modo deve informare il suo medico se prende:

- altri medicinali che favoriscono la coagulazione del sangue chiamati antifibrinolitici;
- medicinali che prevengono la coagulazione del sangue chiamati trombolitici;
- contraccettivi orali (medicinali autorizzati per prevenire la gravidanza).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'acido tranexamico è escreto nel latte materno, quindi l'uso di TRANEX non è raccomandato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. L'acido tranexamico può provocare disturbi visivi, tra cui visione alterata dei colori, che possono influenzare la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

3. Come prendere TRANEX

Uso negli adulti

TRANEX soluzione per iniezione le sarà somministrato con una lenta iniezione in vena.

Il medico deciderà la dose adatta a lei e per quanto tempo dovrà prenderla.

Uso nei bambini

Se TRANEX soluzione per iniezione è somministrato a un bambino a partire da un anno, la dose sarà calcolata in base al peso del bambino. Il medico deciderà la dose adatta al bambino e per quanto tempo dovrà prenderla.

Uso negli anziani

Non è necessario ridurre la dose a meno che non vi sia comprovata insufficienza renale.

Uso nei pazienti con problemi ai reni

Se ha problemi ai reni, la dose di acido tranexamico sarà ridotta sulla base di un esame del sangue (livello di creatinina sierica).

Uso nei pazienti con problemi al fegato

Non è necessario ridurre la dose.

Modo di somministrazione

TRANEX deve essere somministrato lentamente in vena.

TRANEX non deve essere iniettato in un muscolo.

Se le viene somministrato più TRANEX della dose raccomandata

Se le viene somministrato più TRANEX della dose raccomandata, potrebbe avere un abbassamento di pressione transitorio. Informi immediatamente il medico, o il farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, anche questo può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati con TRANEX che sono stati riferiti sono:

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con TRANEX

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)

- effetti sullo stomaco e l'intestino: nausea, vomito, diarrea.

Non comune (può interessare da 1 a 10 pazienti su 1000)

- effetti sulla pelle: eruzione cutanea.

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- malessere con ipotensione (pressione sanguigna bassa), in particolare se l'iniezione è stata somministrata troppo rapidamente;
- coaguli di sangue;
- effetti sul sistema nervoso: convulsioni;
- effetti sugli occhi: disturbi visivi tra cui visione alterata dei colori;
- effetti sul sistema immunitario: reazioni allergiche;
- necrosi corticale renale, acuta (casi sono stati riportati con l'uso di acido tranexamico a dosi > 2 g (dosi totali) nel trattamento dell'emorragia postpartum)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a

fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TRANEX

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori della vista e della portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TRANEX

Il principio attivo è acido tranexamico

Tranex 5mg/5 ml fiale: ogni fiala contiene mg 500 di acido tranexamico

Gli altri componenti sono: acqua bidistillata sterile q.b. a mL 5.

Descrizione dell'aspetto di TRANEX e contenuto della confezione

Tranex 500 mg/5ml soluzione iniettabile, 6 fiale 5 ml

Ogni fiala contiene una soluzione limpida ed incolore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A., Via Lungo l'Ema, 7 - Bagno a Ripoli (FI)

Concessionario per la vendita: Istituto Luso Farmaco D'Italia SpA - Milanofiori - Strada 6 - Edificio L - Rozzano (MI).

Produttore

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l. - Via Sette Santi 3, Firenze.

Alfasigma SpA - Via Enrico Fermi, 1 - 65020 Alanno (PE).

Biologici Italia Laboratories s.r.l.- Via Filippo Serpero 2 - Masate, Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel