

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. **500 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso, per uso orale e locale** Acido tranexamico

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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 o all'infermiere.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M.
3. Come prendere ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. e a cosa serve

ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. contiene l'acido tranexamico, che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati antiemorragici, antifibrinolitici, aminoacidi.

ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. 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 che le venga somministrato ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M.

Non prenda ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. se lei:

- è allergico/a all'acido tranexamico o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (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 ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico se uno dei seguenti punti la riguarda, per aiutarlo a decidere se ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. 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), ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. 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 ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. non deve essere somministrato. Il medico dovrà usare la dose minima possibile per evitare convulsioni dovute al trattamento con ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M.;
- se si sottopone a un trattamento prolungato con ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M., 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 ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. 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 ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. 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 ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. a dosi superiori a 2 grammi deve essere fatto con cautela.

Altri medicinali e ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo o ha preso di recente 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.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico se è in stato di gravidanza o se sta allattando prima di prendere ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M.

L'acido tranexamico è escreto nel latte materno, quindi l'uso di ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. 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 ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M.

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

Usò negli adulti per via endovenosa

ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. soluzione per iniezione è somministrato con una lenta iniezione in vena. Il medico deciderà la dose adatta a lei e per quanto tempo dovrà prenderla.

Usò negli adulti per via orale

- Profilassi

Nel caso si assuma la soluzione per via orale, diluendo il contenuto della fiala con poca acqua zuccherata, le posologie giornaliere sono di 1½-2 fiale di ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. 500 mg,

iniziando la somministrazione almeno un giorno prima dell'intervento e proseguendo il trattamento per un periodo non inferiore a 3-4 giorni dopo l'atto operatorio.

- **Terapia**

Nel caso si assuma la soluzione per via orale, diluendo il contenuto della fiala in poca acqua zuccherata, le posologie giornaliere sono di 1-2 fiale di ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. 500 mg 3 volte al giorno oppure ½-1 fiala di ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. 500 mg 6 volte al giorno.

La somministrazione per via orale è soprattutto indicata:

- nelle manifestazioni emorragiche insorgenti di medicina interna, in otorinolaringoiatria ed in odontoiatria;
- per la preparazione di interventi chirurgici in cui si presume possano insorgere emorragie da attivazione plasminica;
- nelle ipermenorree;
- nei gemizi in ginecologia;
- per il mantenimento di terapie iniziate per via endovenosa allo scopo di impedire recidive dell'emorragia.

Uso negli adulti per applicazione locale

Per l'applicazione locale di ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. ricorra al contenuto di 1 fiala e la versi direttamente sulla sede dell'emorragia o lo applichi mediante un tampone di garza previamente imbevuto.

L'applicazione locale diretta o mediante tamponi di garza, previamente imbevuti di soluzione è indicata soprattutto nelle emorragie a livello oro-rino-faringeo in cui si desideri ottenere una rapida emostasi.

Uso nei bambini

Se ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. 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

ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. deve essere somministrato lentamente in vena.

ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. non deve essere iniettato in un muscolo.

Per la somministrazione orale o l'applicazione locale di ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. 500 mg/5ml si vedano i paragrafi "Uso negli adulti per via orale" e "Uso negli adulti per applicazione locale".

Se le viene somministrato più ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. della dose raccomandata

Se le viene somministrato più ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. della dose raccomandata, potrebbe avere un abbassamento di pressione transitorio. Informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M.

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, anche questo può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M.:

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta 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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M.

- Il principio attivo è acido tranexamico. Ogni fiala da 5 ml contiene 500 mg di acido tranexamico
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M. e contenuto della confezione

Confezione contenente 5 fiale da 5 ml di soluzione iniettabile per uso endovenoso, per uso orale e locale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.

(Bioindustria L.I.M. S.p.A.)

Via De Ambrosiis 2, 15067 Novi Ligure (AL) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel