

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Acido Tranexamico Tillomed 500 mg compresse rivestite con film acido tranexamico Medicinale equivalente

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 o al farmacista.
- 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 Acido Tranexamico Tillomed 500 mg compresse rivestite con film e a cosa serve.
2. Che cosa deve sapere prima di prendere Acido Tranexamico Tillomed 500 mg compresse rivestite con film.
3. Come usare Acido Tranexamico Tillomed 500 mg compresse rivestite con film.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Acido Tranexamico Tillomed 500 mg compresse rivestite con film.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Acido Tranexamico Tillomed 500 mg compresse rivestite con film e a cosa serve

L'acido tranexamico appartiene a un gruppo di medicinali detti antifibrinolitici. Essi sono usati per arrestare o ridurre emorragie indesiderate. In presenza di sanguinamento, l'organismo forma un coagulo per bloccare l'emorragia. In alcune persone il coagulo si scioglie provocando un sanguinamento eccessivo. L'acido tranexamico blocca la lisi del coagulo riducendo l'emorragia.

Acido Tranexamico Tillomed 500 mg compresse rivestite con film è usato per prevenire o ridurre emorragie per un breve periodo di tempo in molte circostanze diverse. La prescrizione può essere legata a una delle seguenti situazioni:

- Dopo un intervento alla prostata (post-prostatectomia).
- Dopo un intervento alla vescica.
- In caso di mestruazioni abbondanti (menorragia).
- In caso di gravi emorragie nasali (epistassi grave).
- Dopo un intervento cervicale (conizzazione della cervice uterina).
- Per prevenire ripetute emorragie all'interno dell'occhio (prevenzione di emorragia ricorrente nell'ifema traumatico).
- Dopo un'estrazione dentaria in soggetti emofiliaci (persone che sanguinano con maggiore facilità del normale). Se questo è il suo caso, ne sarà a conoscenza.
- Se ha una malattia ereditaria chiamata angioedema. Se lei è affetto da questa malattia il suo medico l'avrà informata al riguardo.

2. Che cosa deve sapere prima di prendere Acido Tranexamico Tillomed 500 mg compresse rivestite con film

Non prenda Acido Tranexamico Tillomed 500 mg compresse rivestite con film

- se è allergico all'acido tranexamico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha gravi problemi renali (insufficienza renale),

- se soffre o ha mai sofferto di trombi all'interno dei vasi sanguigni (cosiddetta "trombosi"),
- se ha una storia pregressa di convulsioni,
- se è a rischio di eccessive emorragie in conseguenza di un disturbo della coagulazione detto coagulopatia da consumo.

Nelle eventualità sopra riportate, si rivolga al medico o al farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Acido Tranexamico Tillomed 500 mg compresse rivestite con film

- se ha sangue nelle urine,
- se ha avuto emorragie incontrollabili,
- se soffre di coagulazione intravascolare disseminata (CID), una malattia in cui il sangue comincia a coagulare in tutto l'organismo,
- se ha preso quotidianamente per un periodo prolungato medicinali per curare una malattia ereditaria chiamata angioedema. In tal caso, potrebbe avere la necessità di sottoporsi regolarmente a esami oculistici ed esami del sangue per controllare la funzionalità del fegato,
- se ha cicli mestruali irregolari,
- se lei o i suoi familiari avete una storia pregressa di trombi nei vasi sanguigni (cosiddetta "trombosi"),
- se qualcuno in famiglia ha sofferto di trombi nei vasi sanguigni,
- se soffre di una patologia renale.

Altri medicinali e Acido Tranexamico Tillomed 500 mg compresse rivestite con film

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale

- Fibrinolitici (usati per aiutare a sciogliere i coaguli ematici), come per esempio la streptochinasi. Questo perché Acido Tranexamico Tillomed 500 mg compresse rivestite con film blocca l'azione di questi farmaci.
- Contraccettivi orali. Possono aumentare il rischio di trombi.
- Qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere Acido Tranexamico Tillomed 500 mg compresse rivestite con film.

Seppure in quantità minima, l'acido tranexamico passa nel latte materno. Se sta allattando si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Acido Tranexamico Tillomed 500 mg compresse rivestite con film

Acido Tranexamico Tillomed 500 mg compresse rivestite con film contiene olio di ricino

Acido Tranexamico Tillomed 500 mg compresse rivestite con film contiene olio di ricino che può provocare disturbi di stomaco e diarrea.

3. Come prendere Acido Tranexamico Tillomed 500 mg compresse rivestite con film

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

Importante:

il medico sceglierà la dose corretta per lei. La dose sarà indicata con chiarezza sull'etichetta che il farmacista applicherà sul farmaco. In caso contrario, o se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Attenzione: il medicinale deve sempre essere preso insieme a un bicchiere d'acqua. Le compresse devono essere inghiottite intere. Non devono essere frantumate o masticate.

Uso negli adulti e negli anziani

- La dose consueta è di 2 o 3 compresse per due o tre volte al giorno.
- La dose esatta da prendere dipenderà dal motivo della prescrizione di queste compresse.
- Segua le istruzioni del medico su quante compresse prendere, quando e per quanto tempo.

Uso nei bambini

Il medico le darà precise istruzioni sulla quantità di farmaco da somministrare al bambino. La dose sarà calcolata in base al peso corporeo del bambino.

Pazienti con problemi renali

Il medico prescriverà la dose da prendere. La dose da prendere potrà essere inferiore alla consueta dose per adulti.

Se prende più compresse di Acido Tranexamico Tillomed 500 mg di quanto deve

Se per errore prende una dose eccessiva del farmaco, ne informi subito il medico o vada all'ospedale più vicino

L'assunzione di una dose eccessiva di Acido Tranexamico Tillomed 500 mg compresse rivestite con film può provocare malessere, nausea, vertigini o capogiri in posizione eretta.

Se dimentica di prendere Acido Tranexamico Tillomed 500 mg compresse rivestite con film

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza. Si limiti a prendere la prossima dose come previsto.

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.

Informi immediatamente il medico se:

- ha un'eruzione cutanea o una reazione allergica come per esempio prurito, labbra/lingua gonfi, affanno o respiro corto: smetta subito di prendere il farmaco e informi immediatamente il medico,
- ha trombi nelle vene (un raro effetto collaterale che può interessare fino a 1 persona su 1000), soprattutto a livello delle gambe (i sintomi comprendono gonfiore, dolore e arrossamento alla gamba), che possono percorrere i vasi sanguigni fino a raggiungere i polmoni provocando dolore al petto e difficoltà di respirazione. Se osserva uno di questi sintomi consulti subito un medico.

Rari (interessano da 1 a 10 persone su 1000)

- Problemi alla vista, soprattutto nella visione dei colori
- Trombi oculari. Possono provocare emorragia nell'occhio o perdita della vista
- Prurito, arrossamento o gonfiore cutaneo

Molto rari (interessano meno di 1 persona su 10.000)

- Trombo in un vaso sanguigno (cosiddetta "trombosi").

- Reazioni allergiche che possono provocare difficoltà di respirazione o vertigini.
- Malessere (nausea).
- Vomito.
- Diarrea.
- Attacchi o crisi (convulsioni).
- Sensazione di malessere generale con pressione bassa (ipotensione), con o senza perdita di coscienza.

Nausea, vomito e diarrea sono di solito lievi e passano molto in fretta, ma se persistono è necessario informarne il medico o il farmacista.

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione indicato nell' Agenzia Italiana del Farmaco, sitoweb: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Acido Tranexamico Tillomed 500 mg compresse rivestite con film

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede precauzioni particolari per la conservazione.

Usare entro 25 giorni dalla prima apertura del flacone in HDPE.

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

Che cosa contiene Acido Tranexamico Tillomed 500 mg compresse rivestite con film

Il principio attivo è l'acido tranexamico. Ciascuna compressa contiene 500 mg di acido tranexamico.

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, silice colloidale anidra, povidone, talco, olio di ricino idrogenato, magnesio stearato, ipromellosa, biossido di titanio, macrogol, glicole propilenico, laurilsolfato di sodio.

Questo medicinale contiene il 5,50% p/p di glicole propilenico come ingrediente necessario per garantire l'efficacia.

Descrizione dell'aspetto di Acido Tranexamico Tillomed 500 mg compresse rivestite con film

Le compresse di Acido Tranexamico Tillomed sono compresse rivestite con film di colore da bianco avorio a giallo pallido, di forma ovale, con impressa su un lato una linea che separa i numeri "4" e "0" e lisce sull'altro.

Acido Tranexamico Tillomed 500 mg compresse rivestite con film viene fornito in:

Blister (OPA/Alu/PVC) contenenti 10 e 100 compresse.

Flaconi in HDPE (polietilene ad alta densità) contenenti 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TILLOMED ITALIA S.r.l. Viale G. Richard, 1-A, 20143 Milano, Italia (IT).

Produttore¹

Emcure Pharma UK Ltd,
Devonshire House
582 Honeypot Lane
Stanmore, HA7 1JS
Regno Unito

Tillomed laboratories Limited
3 Howard Road,
Eaton Socon, St Neots
Cambridgeshire
PE19 8ET
Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Regno Unito	Tranexamic Acid Tillomed 500 mg film-coated tablets
Austria	Tranexamsäure Tillomed 500 mg Filmtabletten
Germania	Tranexamic Acid Tillomed 500 mg Filmtabletten
Spagna	Acido tranexamico Tillomed 500 mg comprimidos recubiertos con película
Italia	Acido Tranexamico Tillomed
Paesi Bassi	Tranexaminezuur Tillomed 500 mg filmomhulde tabletten
Polonia	Tranexamic Acid Tillomed

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese/AAAA}

1 Sul prodotto commercializzato sarà indicato solo l'effettivo sito di rilascio.

Version 0.1

Page 5/5