

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **UGUROL 500 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso, per uso orale e locale**

Acido tranexamico

**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 si 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 UGUROL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato UGUROL
3. Come prendere UGUROL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare UGUROL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è UGUROL e a cosa serve**

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

Ugurol 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 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 UGUROL**

##### **Non prenda UGUROL:**

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

- se 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 Ugurol.

### **Avvertenze e precauzioni**

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

### **Altri medicinali e UGUROL**

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 Ugurol.

L'acido tranexamico è escreto nel latte materno, quindi l'uso di Ugurol 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 UGUROL**

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

#### **Uso negli adulti per via endovenosa**

Ugurol soluzione è somministrato con una lenta iniezione in vena. Il medico deciderà la dose adatta a lei e per quanto tempo dovrà prenderla.

#### **Uso 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 Ugurol da 500 mg, iniziando la somministrazione almeno 1 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 Ugurol da 500 mg 3 volte al giorno oppure di ½-1 fiala di Ugurol da 500 mg 6 volte al giorno.

La somministrazione per via orale è soprattutto indicata:

- nelle manifestazioni emorragiche insorgenti in 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 Ugurol 500 mg/5ml soluzione 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-rinofaringeo in cui si desidera ottenere una rapida emostasi.

### **Uso nei bambini**

Se UGUROL 500 mg/5ml soluzione 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**

Ugurol 500 mg/5ml soluzione deve essere somministrato lentamente in vena. Ugurol 500 mg/5ml soluzione non deve essere iniettato in un muscolo.

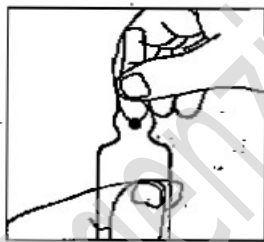
Per la somministrazione orale o l'applicazione locale di Ugurol 500 mg/5ml si vedano i paragrafi "Uso negli adulti per via orale" e "Uso negli adulti per applicazione locale"

### **Istruzioni per l'apertura della fiala**

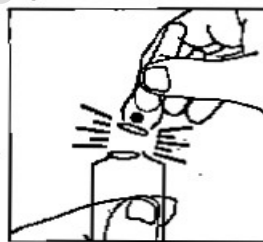
Le fiale sono dotate di prerottura di sicurezza e devono essere aperte nel modo seguente:

- posizioni la fiala come indicato nella figura 1;
- eserciti una pressione con il pollice posto sopra il PUNTO COLORATO come indicato nella figura 2.

**figura 1**



**figura 2**



### **Se le viene somministrato più UGUROL della dose raccomandata**

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

### **Se dimentica di prendere UGUROL**

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 Ugurol:

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)

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

Non comune (può interessare da 1 paziente 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

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

#### **5. Come conservare UGUROL**

Tenere 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 "Scade il". 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 UGUROL**

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 UGUROL e contenuto della confezione**

Ugurol 500 mg/5ml soluzione iniettabile per uso endovenoso, per uso orale e locale, scatola da 5 fiale

Ugurol 500 mg/5ml soluzione iniettabile per uso endovenoso, per uso orale e locale, scatola da 6 fiale

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

Rottapharm S.p.A. - Galleria Unione, 5 - 20122 Milano

**Produttore**

**HAUPT PHARMA LIVRON S.A.S. - RUE COMPTE DE SINARD, 1 - F-26250  
LIVRON SUR DRÔME (FRANCIA)**

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### UGUROL 250 mg compresse

Acido tranexamico

**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 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 UGUROL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato UGUROL
3. Come prendere UGUROL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare UGUROL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è UGUROL e a che cosa serve

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

Ugurol 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 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 UGUROL

##### Non prenda UGUROL:

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

- se ha problemi ai reni;
- se ha avuto convulsioni in passato.

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

### **Avvertenze e precauzioni**

Informi il medico se uno dei seguenti punti la riguarda, per aiutarlo a decidere se Ugurol 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), Ugurol 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 Ugurol non deve essere somministrato. Il medico dovrà usare la dose minima possibile per evitare convulsioni dovute al trattamento con Ugurol;
- se si sottopone a un trattamento prolungato con Ugurol, 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 Ugurol, 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 Ugurol nel suo caso.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Questo medicinale contiene lacca E 110 che può causare reazioni allergiche.

### **Altri medicinali e UGUROL**

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 Ugurol.

L'acido tranexamico è escreto nel latte materno, quindi l'uso di Ugurol 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 UGUROL**

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

### **Uso negli adulti**

#### **- Profilassi**

La posologia giornaliera media consigliata è di 3-4 compresse di Ugurol da 250 mg, iniziando la somministrazione almeno 1 giorno prima dell'intervento e proseguendo il trattamento per un periodo non inferiore a 3-4 giorni dopo l'atto operatorio.

#### **- Terapia**

Somministrare, in funzione del quadro clinico, 2-4 compresse di Ugurol da 250 mg 3 volte al giorno oppure 1-2 compresse di Ugurol da 250 mg 6 volte al giorno.

Detto trattamento va protratto fino all'arresto completo dell'emorragia.

La somministrazione per via orale è soprattutto indicata:

- nelle manifestazioni emorragiche insorgenti in 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 nei bambini**

Se Ugurol è somministrato a un bambino, la dose sarà calcolata in base al peso del bambino. Il medico deciderà la dose adatta al bambino e per quanto tempo dovrà prenderla.

Nei bambini più piccoli, a partire da un anno, si consiglia di usare la formulazione Ugurol "500 mg soluzione iniettabile per uso endovenoso, per uso orale e locale".

L'impiego di Ugurol "250 mg compresse" è invece possibile nei bambini più grandi, con normali capacità di deglutizione.

### **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 le viene somministrato più UGUROL della dose raccomandata**

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

### **Se dimentica di prendere UGUROL**

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 Ugurol

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)

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

Non comune (può interessare da 1 paziente 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.

### **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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

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

## **5. Come conservare UGUROL**

Tenere 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 "Scade il". 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 UGUROL**

Il principio attivo è acido tranexamico. Ogni compressa contiene 250 mg di acido tranexamico.

Gli altri componenti sono cellulosa microgranulare, calcio fosfato bibasico, talco, amido di mais, metilencaseina, polivinilpirrolidone, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, gelatina. La lacca di rivestimento contiene: idrossipropilmetil-cellulosa, polietilenglicole 4000, lacca E110.

### **Descrizione dell'aspetto di UGUROL e contenuto della confezione**

UGUROL 250 mg compresse, astuccio da 20 compresse

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

Rottapharm S.p.A. - Galleria Unione, 5 - 20122 Milano

### **Produttore**

FAMAR ITALIA S.p.A. - Via Zambelletti, 25 - 20021 Baranzate (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel**