

Lisa III

Ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht

**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE
JA PAKENDI INFOLEHT**

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Traneksaamhapat sisaldavad ravimid
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

[Täidetakse riiklikult]

3. RAVIMVORM

[Täidetakse riiklikult]

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Generaliseerunud või lokaalsest fibrinolüüsist tingitud verejooksude profülaktika ja ravi täiskasvanutel ja lastel alates esimesest eluaastast.

Käesolev näidustus hõlmab:

- Verejookse, mis on tingitud generaliseerunud või lokaalsest fibrinolüüsist nagu:
 - Menorraagia ja metrorraagia
 - Mao-sooletrakti veritsused
 - Hemorraagilised kuseteede häired pärast eesnäärme operatsiooni või pärast kuseteid mõjutavaid kirurgilisi protseduure
- Kõrva-nina-kurgu operatsioone (adenoidektoomia, tonsillektoomia, hamba ekstraktsioon)
- Günekoloogilisi operatsioone või sünnitegevuse häireid
- Rindkere ja kõhuõone operatsioone ning teisi suuremaid kirurgilisi vahelesekkumisi nagu kardiovaskulaarsed operatsioonid
- Verejooksude jälgimist fibrinolüütiliste ainete manustamisel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud:

Kui ei ole teisiti määratud, on soovitatavad annused järgmised:

1. Lokaalse fibrinolüüsi normaalravi:
0,5 g (üks 5 ml ampull) kuni 1 g (üks 10 ml ampull või kaks 5 ml ampulli) traneksaamhapat aeglase intravenoosse süstina (=1 ml/minutis) kaks kuni kolm korda ööpäevas
2. Generaliseerunud fibrinolüüsi normaalravi
1 g (üks 10 ml ampull või kaks 5 ml ampulli) traneksaamhapat aeglase intravenoosse süstina (=1 ml/minutis) iga 6...8 tunni järel; vastab 15 mg/kg kehakaalu kohta.

Neerukahjustus:

Neerupuudulikkusega kaasneb ravimi kumulatsioonioht, mistõttu on traneksaamhappe kasutamine vastunäidustatud tõsise neerukahjustusega patsientidel (vt lõik 4.3). Keskmise kuni mõõduka neerukahjustusega patsientidel on soovitatav vähendada traneksaamhappe annust vastavalt seerumi kreatiniini tasemele:

Kreatiniin seerumis		Intravenoosne annus	Manustamine
µmol/l	mg/10 ml		
120...249	1,35...2,82	10 mg/kg kehakaalu kohta	Iga 12 tunni järel
250...500	2,82...5,65	10 mg/kg kehakaalu kohta	Iga 24 tunni järel
>500	>5,65	5 mg/kg kehakaalu kohta	Iga 24 tunni järel

Maksakahjustus:

Maksakahjustusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik.

Lapsed:

Lõigus 4.1 kirjeldatud näidustuste alusel on lastele alates esimesest eluaastast annus ligikaudu 20 mg/kg/ööpäevas. Siiski, efektiivsuse, annustamise ja ohutuse andmed nende näidustuste kohta on piiratud.

Traneksaamhappe efektiivsust, annustamist ja ohutust ei ole täielikult hinnatud lastel südameoperatsiooni ajal. Hetkel saadaolevad andmed on piiratud, neid on kirjeldatud lõigus 5.1.

Eakad:

Annuse kohandamine ei ole vajalik, va juhul, kui kahtlustatakse neerupuudulikkust.

Manustamisviis

Manustada ainult aeglase intravenoosse süstina.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Äge venoosne või arteriaalne tromboos (vt lõik 4.4).

Dissemineeritud intravaskulaarse koagulatsiooniga (DIK) kaasnevad fibrinolüütilised seisundid, va nendel patsientidel, kellel esineb domineeriv fibrinolüütilise süsteemi aktivatsioon koos ägeda raske verejooksuga (vt lõik 4.4).

Tõsine neerukahjutus (kumulatsioonioht).

Krambid anamneesis.

Intratekaalne ja intraventrikulaarne süstimine, intratserebraalne manustamine (ajuturse ja krampide oht).

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Rangelt tuleb järgida ülal kirjeldatud näidustusi ja manustamisviisi:

- Intravenoossed süstid tuleb manustada väga aeglaselt
- Traneksaamhapet ei tohi manustada intramuskulaarselt

Krambid

Seoses traneksaamhappe raviga on teatatud krampide esinemisest. Koronaararteri šunteerimise (CABG) operatsioonil on enamus teatatud juhtudest esinenud pärast traneksaamhappe suurte annuste intravenoosset (i.v.) süstimist. Traneksaamhappe soovitatud madalamate annuste kasutamisel on postoperatiivsete krampide esinemine sarnane ilma traneksaamhappeta ravitud patsientidega.

Nägemishäired

Tähelepanu tuleb pöörata võimalike värvusnägemise häiretele ning vajadusel ravi katkestada. Pikaajalisel pideval traneksaamhappe süstelahuse kasutamisel on näidustatud regulaarne oftalmoloogiline kontroll (silmade kontroll, sealhulgas nägemisteravuse, värvusnägemise, silma põhja, nägemise ulatuse jne kontroll). Patoloogiliste silma muutuste, eriti sarvkesta haiguste esinemisel, peab arst konsulteerides spetsialistiga otsustama pikaajalise traneksaamhappe süstelahuse vajalikkuse üle iga üksiku juhtumi puhul eraldi.

Hematuuria

Ülemiste kuseteede hematuuria korral on kusiti obstruktsiooni risk.

Trombemboolilised juhud

Enne traneksaamhappe kasutamist tuleb kaaluda trombembooliliste haiguste riskifaktoreid.

Trombembooliliste haigustega anamneesis patsientidel või nendel, kellel on suurenenud trombembooliliste juhtude esinemine perekonnaanamneesis (kõrge trombofiilia riskiga patsiendid), tuleb traneksaamhappe süstelahust manustada ainult põhjendatud meditsiinilise näidustuse korral pärast konsulteerimist hematoloogia kogemustega arstiga ning range meditsiinilise järelvalve all (vt lõik 4.3).

Suurenenud tromboosiohu tõttu tuleb traneksaamhapet manustada ettevaatusega suukaudseid kontratseptiive kasutavatel patsientidel (vt lõik 4.5).

Dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon (DIK-sündroom)

Patsiente, kellel esineb dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon (DIK), ei tohi enamikul juhtudel ravida traneksaamhappega (vt lõik 4.3). Traneksaamhappe manustamisel tuleb piirduda patsientidega, kellel esineb domineeriv fibrinolüütilise süsteemi aktivatsioon koos ägeda raske verejooksuga. Hematoloogiline profiil on iseloomulikult umbes järgmine: vähenenud euglobuliini hüübe lüüsi aeg; pikenenud protrombiini aeg; fibrinogeeni, faktorite V ja VIII, plasminogeenfibrinolüsiini ja alfa-2 makroglobuliini vähenenud sisaldus plasmas; P ja P kompleksi,

st faktorite II (protrombiin), VIII ja X normaalne sisaldus plasmas; fibrinogeeni degradatsiooni produktide suurenenud sisaldus plasmas; normaalne trombotsüütide arv. Ülaltoodu eeldab, et foonhaigusseisund ei muuda ise selle profiili erinevaid osiseid. Sellistel ägedatel juhtudel on 1 g traneksaamhappe üksikannus tavaliselt piisav verejooksu kontrolli alla saamiseks. Traneksaamhappe manustamist DIK korral tuleb kaaluda ainult siis, kui on kättesaadavad sobivad hematoloogilise labori seadmed ja kogenud meedikud.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeuuringuid ei ole läbi viidud. Vajalik on samaaegne ravi antikoagulantidega sellel alal kogenud arsti range järelvalve all.

Traneksaamhappega ravitavatele patsientidele tuleb manustada hemostaasile mõjuvaid ravimeid ettevaatusega. Östrogeenide puhul võib suureneda trombide moodustumise võimaluse teoreetiline risk. Alternatiivselt võib ravimi antifibrinolüütilist toimet antagoniseerida trombolüütiliste ravimitega.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Feriilses eas naised peavad ravi ajal kasutama tõhusat kontratseptsiooni meetodit.

Rasedus

Kliinilised andmed traneksaamhappe kasutamise kohta rasedatel on puudulikud.

Kuigi loomkatsed ei ole näidanud teratogeenset toimet, mis oleks hoiatuseks kasutamisel, ei ole traneksaamhappe kasutamine soovitatav raseduse esimese trimestri ajal.

Piiratud kliinilised andmed traneksaamhappe kasutamisel erinevate kliiniliste hemorraagiliste häirete korral teisel ja kolmandal trimestril ei näidanud kahjulikku toimet lootele. Traneksaamhapet tohib kasutada kogu raseduse vältel vaid juhul, kui oodatav kasu õigustab võimalikke riske.

Imetamine

Traneksaamhappe eritub rinnapiima, mistõttu ei ole selle kasutamine imetamise ajal soovitatav.

Fertiilsus

Puuduvad kliinilised andmed traneksaamhappe toime kohta fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Autojuhtimise ja masinate käsitlemise võime kohta ei ole uuringuid läbi viidud.

4.8 Kõrvaltoimed

Kliiniliste uuringute ja turuletulekujärgselt teatatud kõrvaltoimed on esitatud allpool vastavalt organsüsteemi klassile.

Kõrvaltoimete tabel

Raporteeritud kõrvaltoimed on esitatud allolevas tabelis. Kõrvaltoimed on järjestatud vastavalt MedDRA organsüsteemi klassidele. Igas organsüsteemi klassis on kõrvaltoimed järjestatud sageduste alusel. Igas sageduse grupis on kõrvaltoimed välja toodud tõsiduse vähenemise järjekorras. Sagedused on määratletud järgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1,000$ kuni $< 1/100$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

MedDRA organsüsteemi klass	Sagedus	Kõrvaltoimed
Immuunsüsteemi häired	Teadmata	Ülitundlikkusreaktsioonid, sealhulgas anafülaksia
Närvisüsteemi häired	Teadmata	Krambid, eriti valesti kasutamisel (vt lõigud 4.3 ja 4.4)
Silma kahjustused	Teadmata	Nägemishäired, sealhulgas värvide nägemise häire
Vaskulaarsed häired	Teadmata	Arteriaalne või venoosne emboolia igas piirkonnas, hüpotensiooniga esinev ebamugavustunne koos teadvusekaoga või ilma (tavaliselt pärast liiga kiiret intravenooset süsti, erandjuhtudel pärast suukaudset manustamist)
Seedetrakti häired	Sage	Kõhulahtisus, oksendamine, iiveldus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt	Allergiline dermatiit

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise juhtudest ei ole teatatud.

Üleannustamise sümptomiteks võivad olla pearinglus, peavalu, hüpotensioon ja krambid. Krambid võivad esineda suurema sagedusega annuste tõstmisel.

Üleannustamise ravi peab olema toetav.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Antihemorraagilised ained, antifibrinolüütilised ained.

ATC-kood: B02AA02

Traneksaamhappe antihemorraagiline aktiivsus avaldub plasmiini fibrinolüütiliste omaduste pärssimise kaudu.

Moodustub traneksaamhappe ja plasminogeeni kompleks, traneksaamhappe seondub plasminogeeniga selle muundumisel plasmiiniks.

Traneksaamhappe-plasmiini kompleksi aktiivsus fibriinile on madalam kui vaba plasmiini aktiivsus üksinda.

In vitro uuringud näitasid, et suuremates traneksaamhappe annustes selle kompleksi aktiivsus vähenes.

Lapsed

Lapsed vanuses üle 1 aasta:

Kirjanduse andmetel tuvastati 12 efektiivsuse uuringut laste südameoperatsioonil, mis hõlmasid 1073 last, kellest 631 said traneksaamhapet. Enamus uuringuist olid platseebo-kontrollitud.

Uuringu populatsioon oli heterogeenne vanuse, operatsioonitüübi ja annustamisskeemi osas.

Traneksaamhappega läbi viidud uuringute tulemused viitavad vähenenud verekaotusele ja vähenenud veretoodete vajadusele kunstliku vereringega (CPB) läbi viidud pediaatriliste südameoperatsioonide korral, kui esineb suur verejooksu risk, eriti tsüanootilistel patsientidel või kordusoperatsiooni korral. Kõige sobivam annustamisskeem on:

- esimene boolus 10 mg/kg pärast anesteesia indutseerimist ja enne nahalõiget;
- 10 mg/kg/tunnis pidev infusioon või süstimine CPB pumba täitmismahu CPB protseduurile kohandatud annuses kas patsiendi kehakaalu alusel 10 mg/kg või CPB pumba täitmismahu alusel; viimane 10 mg/kg süst kunstliku vereringe lõpus.

Väikesel hulgal patsientidel läbi viidud uuringu piiratud andmed soovitavad eelistatult kasutada pidevat infusiooni, kuna see säilitab terapeutilist plasmakontsentratsiooni kogu operatsiooni vältel. Lastel ei ole läbi viidud annus-sõltuvat või farmakokineetilist uuringut.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Traneksaamhappe maksimaalne plasmakontsentratsioon saavutatakse kiirelt pärast lühikest intravenoosset infusiooni, pärast mida langeb plasmakontsentratsioon multieksponentsiaalselt.

Jaotumine

Traneksaamhappe seotus plasmaproteiinidega on ligikaudu 3% terapeutilisest tasemest ning täielikus sõltuvuses oma seotusest plasminogeeniga. Traneksaamhappe ei seondu seerumi albumiiniga. Esmane jaotumise ruumala on ligikaudu 9...12 liitrit.

Traneksaamhappe läbib platsentat. Intravenoosse süsti annuses 10 mg/kg manustamise järgselt 12 rasedale naisele oli traneksaamhappe kontsentratsioon seerumis vahemikus 10...53 µg/ml, samas kui aju vereringes vahemikus 4...31 µg/ml. Traneksaamhappe diffundeerub kiirelt liigesevedelikku ja sünoviaalmembraani. Pärast intravenoosset süsti annuses 10 mg/kg 17 põlveoperatsiooni läbinud patsiendile, oli liigesevedelikus kontsentratsioonid sarnased vastavatele seerumi näitudele.

Traneksaamhappe kontsentratsioon teistes kudedes on väga väike võrreldes sellega, mida on täheldatud veres (rinnapiimas 1/100, tserebrospinaalvedelikus 1/10, silma vesivedelikus 1/10).

Traneksaamhappet on avastatud ka seemnevedelikus, kus ta pärsib fibrinolüütilist aktiivsust, kuid ei mõjuta sperma liikumist.

Eritumine

Eritumise põhiteeks on uriiniga läbi glomerulaarfiltratsiooni. Neerukliirens on võrdne plasmakliirensiga (110...116 ml/min). Traneksaamhappe eritub ligikaudu 90% ulatuses esimese 24 tunni jooksul pärast intravenoosset manustamist annuses 10 mg/kg kehakaalu kohta (Eriksson 1974). Traneksaamhappe poolväärtusaeg on ligikaudu 3 tundi.

Eripopulatsioonid

Neerupuudulikkusega patsientidel suureneb plasmakontsentratsioon.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Tavapäraste farmakoloogilise ohutuse, korduvate annuste toksilisuse, genotoksilisuse, võimaliku kartsinogeensuse ja reproduktsiooni toksilisuse uuringute mittekliinilised andmed ei näita olulist riski inimestele.

Traneksaamhappe intratekaalsel manustamisel loomadele on täheldatud epileptogeenset aktiivsust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

[Täidetakse riiklikult]

6.2 Sobimatus

[Täidetakse riiklikult]

6.3 Kõlblikkusaeg

[Täidetakse riiklikult]

6.4 Säilitamise eritingimused

[Täidetakse riiklikult]

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

[Täidetakse riiklikult]

6.6 Erinõuded hävitamiseks

[Täidetakse riiklikult]

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

8. MÜÜGILOA NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

<Traneksaamhapat sisaldavad ravimid>

<[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]>

Traneksaamhape

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on <Traneksaamhapat sisaldavad ravimid> ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne <Traneksaamhapat sisaldavad ravimid > kasutamist
3. Kuidas <Traneksaamhapat sisaldavad ravimid> kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas <Traneksaamhapat sisaldavad ravimid> säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on <Traneksaamhapat sisaldavad ravimid> ja milleks seda kasutatakse

<Traneksaamhapat sisaldavad ravimid> sisaldab traneksaamhapat, mis kuulub ravimite rühma - antihemorraagilised ained, antifibrinolüütilised ained, aminohapped.

<Traneksaamhapat sisaldavad ravimid> kasutatakse fibrinolüüsist (protsess, mis pärsib verehüüvete teket) põhjustatud veritsuste ennetamiseks ja raviks täiskasvanutel ja lastel alates esimesest eluaastast.

Käesolev näidustus hõlmab:

- Suurte verejooksudega menstruatsioonid
- Seedetrakti veritsused
- Veritsusega kuseteede häired pärast eesnäärme operatsiooni või pärast kuseteid mõjutavaid kirurgilisi protseduure
- Kõrva-, nina-, või kurguoperatsioonid
- Südame-, kõhuõõne- või günekoloogilised operatsioonid
- Veritsus pärast ravi teiste verehüübeid lagundavate ravimitega.

2. Mida on vaja teada enne <Traneksaamhapat sisaldavad ravimid> kasutamist

Ärge kasutage <Traneksaamhapat sisaldavad ravimid>:

- kui olete traneksaamhappe või mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- teil on verehüübeid soodustav haigus
- teil on seisund, mida nimetatakse kulutuskoagulopaatiaks (dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon, DIK), mille puhul tekivad verehüübed kogu kehas
- kui teil esineb neeruprobleeme
- kui teil on esinenud krampe.

Ajuturse ja krampide ohu tõttu ei ole soovitatav intratekaalne ja intraventrikulaarne süstimine ning intratserebraalne manustamine.

Kui teile tundub või te kahtlustate, et midagi sellest kehtib ka teie kohta, pidage nõu oma arstiga enne <Traneksaamhapat sisaldavad ravimid> kasutamist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Pidage nõu oma arstiga, kui midagi alljärgnevast kehtib ka teie kohta, et teie arst saaks otsustada, kas <Traneksaamhapat sisaldavad ravimid> sobib teile:

- Kui teil on olnud verd uriinis, <Traneksaamhapat sisaldavad ravimid> võib tekitada kuseteede sulgust.
- Kui teil esineb verehüüvete moodustumise risk.

- Kui teil esineb ülemäärane verehüübimine või veritsus kogu kehas (dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon), sel juhul ei ole <Traneksaamhapet sisaldavad ravimid> sobiv teile, välja arvatud juhul, kui teil esineb äge raske verejooks ning vereanalüüsid näitavad, et fibrinolüüs (protsess, mis pärsib verehüüvete teket) on aktiveerunud.
- Kui teil on esinenud krampe, sel juhul ei tohi <Traneksaamhapet sisaldavad ravimid> teile manustada. Teie arst peab kasutama väikseimat <Traneksaamhapet sisaldavad ravimid> võimalikku annust ravijärgsete krampide tekke vältimiseks.
- Kui teil kasutatakse <Traneksaamhapet sisaldavad ravimid> pikaajaliselt, tuleb tähelepanu pöörata võimaliku värvusnägemise häire tekkele ning vajadusel ravi katkestada. Pikaajalise <Traneksaamhapet sisaldavad ravimid> süstelahuse kasutamisel tuleb regulaarselt kontrollida silmi (silmade kontroll peab sisaldama nägemisteravuse, värvusnägemise, silmapõhja, nägemise ulatuse jne kontrolli). Patoloogiliste silma muutuste, eriti võrkkesta haiguste esinemisel, peab arst teie puhul otsustama pika-ajalise <Traneksaamhapet sisaldavad ravimid> süstelahuse vajalikkuse üle, konsulteerides spetsialistiga.

Muud ravimid ja <Traneksaamhapet sisaldavad ravimid>

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimid, vitamiinid, mineraalid, looduslikud preparaadid või toidulisandid.

Te peate kindlasti mainima oma arstile, kui te kasutate:

- teisi vere hüübimist soodustavaid ravimeid, mida nimetatakse antifibrinolüütilisteks aineteks
- ravimeid, mis takistavad verehüüvete teket, neid nimetatakse trombolüütilisteks aineteks
- suukaudseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või imetate, pidage enne <Traneksaamhapet sisaldavad ravimid> kasutamist nõu oma arstiga.

Traneksaamhappe eritub rinnapiima. Seetõttu ei ole <Traneksaamhapet sisaldavad ravimid> kasutamine imetamise ajal soovitatav.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Autojuhtimise ja masinate käsitlemise võime kohta ei ole uuringuid läbi viidud.

3. Kuidas <Traneksaamhapet sisaldavad ravimid> kasutada

Kasutamine täiskasvanutel

<Traneksaamhapet sisaldavad ravimid> süstelahust manustatakse teile veenisiseses aeglaselt süstena.

Teie arst otsustab õige annuse üle ja kui pikalt te peaksite seda saama.

Kasutamine lastel

Kui <Traneksaamhapet sisaldavad ravimid> süstelahust manustatakse lapsele alates esimesest eluaastast, sõltub annus lapse kehakaalust. Teie lapse arst otsustab õige annuse ja ravi kestvuse üle ning kui pikalt laps peaks seda saama.

Kasutamine eakatel

Annuse kohandamine ei ole vajalik, välja arvatud juhul, kui kahtlustatakse neerupuudulikkust.

Kasutamine neeruprobleemidega patsientidel

Kui teil esineb neeruprobleeme, vähendatakse traneksaamhappe annust vastavalt teie vereanalüüsile (seerumi kreatiniini tase).

Kasutamine maksakahjustusega patsientidel

Annuse vähendamine ei ole vajalik.

Manustamisviis

<Traneksaamhapet sisaldavad ravimid> tohib manustada ainult aeglaselt veeni.

<Traneksaamhapet sisaldavaid ravimeid> ei tohi süstida lihasesse.

Kui te saate <Traneksaamhapet sisaldavad ravimid> rohkem kui ette nähtud

Kui te saate <Traneksaamhapet sisaldavad ravimid> rohkem kui on soovitatud annus, võite te tunda lühiajalist vererõhu langust. Võtke koheselt ühendust oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

<Traneksaamhapat sisaldavad ravimid> kasutamisel teatatud kõrvaltoimed:

Järgnevaid kõrvaltoimeid on teatatud <Traneksaamhapat sisaldavad ravimid> kasutamisel:

Sage (võib esineda kuni ühel kasutajal 10st)

- toimed maole või soolestikule: iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus

Aeg-ajalt (võib esineda 1...10 kasutajal 1000st)

- toimed nahale: lööve

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- hüpotensiooniga (madal vererõhk) kaasnev ebamugavustunne, eriti kui ravimit on manustatud liiga kiiresti
- verehüübed
- toimed närvisüsteemile: krampid
- toimed silmadele: nägemishäired, sealhulgas värvusnägemise kahjustus
- toimed immuunsüsteemile: allergilised reaktsioonid

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

5. Kuidas <Traneksaamhapat sisaldavad ravimid> säilitada

[Täidetakse riiklikult]

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida <Traneksaamhapat sisaldavad ravimid> sisaldab:

[Täidetakse riiklikult]

Kuidas <Traneksaamhapat sisaldavad ravimid> välja näeb ja pakendi sisu

[Täidetakse riiklikult]

Müügiloa hoidja ja tootja

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

Infoleht on viimati uuendatud

[Täidetakse riiklikult]