

## **Annexe III**

### **Libellé proposé pour le Résumé des Caractéristiques du Produit et la Notice**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT  
ET NOTICE**

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Médicaments à base d'acide tranexamique  
[voir Annexe I – A compléter au niveau national]

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

[A compléter au niveau national]

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

[A compléter au niveau national]

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Prévention et traitement des hémorragies dues à une fibrinolyse générale ou locale chez l'adulte et l'enfant à partir d'un an.

Les indications spécifiques incluent :

- Hémorragies causées par une fibrinolyse générale ou locale telles que :
  - Ménorragies et métrorragies,
  - Hémorragies gastro-intestinales,
  - Affections urinaires hémorragiques, suite à une intervention chirurgicale prostatique ou des actes chirurgicaux affectant les voies urinaires,
- Intervention chirurgicale oto-rhino-laryngologique (adénoïdectomie, amygdalectomie, extractions dentaires),
- Intervention chirurgicale gynécologique ou affections d'origine obstétricale,
- Intervention chirurgicale thoracique et abdominale et autres interventions chirurgicales majeures telles qu'une chirurgie cardiovasculaire,
- Prise en charge d'hémorragies dues à l'administration d'un agent fibrinolytique.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

#### Posologie

##### *Adultes*

Sauf prescription contraire, les doses suivantes sont recommandées :

1. Traitement standard d'une fibrinolyse locale :  
0,5 g (1 ampoule de 5 ml) à 1 g (1 ampoule de 10 ml ou 2 ampoules de 5 ml) d'acide tranexamique (ATX) par injection intraveineuse lente (= 1 ml/minute) deux à trois fois par jour.
2. Traitement standard d'une fibrinolyse générale :  
1 g (1 ampoule de 10 ml ou 2 ampoules de 5 ml) d'acide tranexamique (ATX) par injection intraveineuse lente (= 1 ml/minute) toutes les 6 à 8 heures, équivalent à 15 mg/kg de poids corporel.

##### *Insuffisance rénale*

En cas d'insuffisance rénale conduisant à un risque d'accumulation, l'utilisation de l'acide tranexamique est contre-indiquée chez les patients atteints d'une insuffisance rénale grave (voir rubrique 4.3). Chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée, la posologie de l'acide tranexamique doit être réduite en fonction du taux de créatinine sérique :

Créatinine sérique µmol/l	mg/10 ml	Dose IV	Administration
120 à 249	1,35 à 2,82	10 mg/kg de poids corporel	Toutes les 12 heures
250 à 500	2,82 à 5,65	10 mg/kg de poids corporel	Toutes les 24 heures
> 500	> 5,65	5 mg/kg de poids corporel	Toutes les 24 heures

### *Insuffisance hépatique*

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients insuffisants hépatiques.

### *Population pédiatrique*

Chez l'enfant à partir de 1 an, pour les indications actuellement approuvées et décrites à la rubrique 4.1, la posologie est de l'ordre de 20 mg/kg/jour. Cependant, les données concernant l'efficacité, la posologie et la sécurité d'emploi sont limitées pour ces indications.

L'efficacité, la posologie et la sécurité d'emploi de l'acide tranexamique chez les enfants subissant une intervention chirurgicale cardiaque n'ont pas été établies complètement. Les données actuellement disponibles sont limitées et décrites à la rubrique 5.1.

### *Population âgée*

Aucune réduction de la posologie n'est nécessaire sauf en cas d'insuffisance rénale avérée.

### Mode d'administration

L'administration doit être faite strictement par injection intraveineuse lente.

## **4.3 Contre-indications**

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Thrombose veineuse ou artérielle aiguë (voir rubrique 4.4)
- Etats fibrinolytiques consécutifs à une coagulopathie de consommation, à l'exception d'états associés à une activation prédominante du système fibrinolytique avec une hémorragie grave aiguë (voir rubrique 4.4)
- Insuffisance rénale grave (risque d'accumulation)
- Antécédents de convulsions
- Injections intrathécales et intraventriculaires, applications intracérébrales (risque d'œdème cérébral et de convulsions)

## **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Les indications et le mode d'administration décrits ci-dessus doivent être strictement suivis :

- les injections intraveineuses doivent être administrées très lentement
- l'acide tranexamique ne doit pas être administré par voie intramusculaire.

### Convulsions

Des cas de convulsions ont été rapportés en association avec un traitement par l'acide tranexamique. Lors d'une chirurgie de pontage aortocoronarien (PAC), la plupart de ces cas ont été signalés après une injection intraveineuse (IV) d'acide tranexamique à des doses élevées. Lorsque les doses plus faibles recommandées d'acide tranexamique étaient utilisées, l'incidence des crises post-opératoires était similaire à celle constatée chez des patients non traités.

### Troubles visuels

Il faut prêter attention aux troubles visuels possibles, notamment une déficience visuelle, une vision trouble, une perturbation de la vision des couleurs. Si nécessaire, le traitement doit être interrompu. Des examens ophtalmologiques réguliers (examens de l'œil et notamment acuité visuelle, vision des couleurs, fond de l'œil, champ visuel, etc.) sont indiqués lors d'une utilisation continue et prolongée d'une solution injectable d'acide tranexamique. Si des changements ophtalmiques pathologiques sont observés, particulièrement en présence de maladies de la rétine, le médecin doit consulter un spécialiste afin de décider de la nécessité d'utiliser à long terme une solution injectable d'acide tranexamique dans chaque cas individuel.

### Hématurie

En cas d'hématurie provenant des voies urinaires supérieures, il y a un risque d'obstruction urétrale.

### Événements thrombo-emboliques

Les facteurs de risque de maladie thrombo-embolique doivent être pris en compte avant l'utilisation d'acide tranexamique. Chez les patients présentant des antécédents de maladies thrombo-emboliques ou chez les patients ayant une incidence accrue d'événements thrombo-emboliques dans leurs antécédents familiaux (patients à haut risque de thrombophilie), l'acide tranexamique solution injectable ne doit être administré qu'en présence d'une forte indication médicale, après consultation d'un spécialiste de l'hémostase et sous une stricte surveillance médicale (voir rubrique 4.3).

L'acide tranexamique doit être administré avec prudence chez les patientes recevant des contraceptifs oraux en raison du risque accru de thrombose (voir rubrique 4.5).

#### Coagulation intravasculaire disséminée

Dans la majorité des cas, les patients souffrant de coagulation intravasculaire disséminée ne doivent pas être traités par l'acide tranexamique (voir rubrique 4.3). L'administration d'acide tranexamique doit être restreinte aux personnes présentant une activation prédominante du système fibrinolytique avec hémorragie grave aiguë. Le profil hématologique se caractérise approximativement comme suit : diminution du temps de lyse des euglobulines; allongement du temps de Quick ; réduction des taux plasmatiques de fibrinogène, facteurs V et VIII, fibrinolysine issue du plasminogène et alpha-2 macroglobuline ; taux plasmatiques normaux de P et du complexe P (complexe prothrombinique), c'est-à-dire les facteurs II (prothrombine), VIII et X ; taux plasmatiques accrus de produits de dégradation du fibrinogène ; une numération normale des plaquettes sanguines. Ce qui précède suppose que l'état pathologique sous-jacent ne modifie pas lui-même les divers éléments de ce profil. En présence de tels cas aigus, une dose unique de 1 g d'acide tranexamique est souvent suffisante pour contrôler l'hémorragie. L'administration de l'acide tranexamique en cas de coagulation intravasculaire disséminée ne doit être envisagée que si des installations de laboratoire d'analyses hématologiques appropriées et un personnel qualifié sont disponibles.

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. Un traitement simultané par des anticoagulants doit être administré sous la stricte surveillance d'un médecin spécialisé dans ce domaine.

Les médicaments qui agissent sur l'hémostase doivent être administrés avec précaution aux patients traités par l'acide tranexamique. Il existe un risque théorique d'augmentation de la formation de thrombus, tel qu'avec les œstrogènes. Par ailleurs, l'effet antifibrinolytique du médicament peut être antagonisé avec des thrombolytiques.

#### **4.6 Fécondité, grossesse et allaitement**

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement.

##### Grossesse

Il n'existe pas de données cliniques suffisantes sur l'utilisation de l'acide tranexamique chez la femme enceinte. En conséquence, bien que les études effectuées chez l'animal n'aient pas mis en évidence d'effets tératogènes et en précaution d'emploi, l'acide tranexamique n'est pas recommandé pendant le premier trimestre de grossesse.

Les données cliniques limitées sur l'utilisation de l'acide tranexamique dans différentes situations cliniques hémorragiques pendant les deuxième et troisième trimestres n'ont pas mis en évidence d'effet délétère sur le fœtus. L'acide tranexamique ne doit être utilisé pendant la grossesse que si le bénéfice escompté justifie le risque potentiel.

##### Allaitement

L'acide tranexamique est excrété dans le lait maternel. Par conséquent, l'allaitement n'est pas recommandé.

##### Fécondité

Il n'existe pas de données cliniques sur les effets de l'acide tranexamique sur la fécondité.

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Aucune étude n'a été réalisée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **4.8 Effets indésirables**

Les effets indésirables, rapportés par les études cliniques et la pharmacovigilance post-commercialisation, sont repris ci-dessous par classe de systèmes d'organes.

##### Tableau reprenant la liste des effets indésirables

Les effets indésirables signalés sont présentés dans le tableau ci-dessous. Les effets indésirables sont repris selon les classes principales de systèmes d'organes MedDRA. Au sein de chaque classe de systèmes d'organes, les effets indésirables sont présentés par fréquence. Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité. Les fréquences ont

été définies comme suit : très fréquent ( $\geq 1/10$ ) ; fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ) ; peu fréquent ( $\geq 1/1000$  à  $< 1/100$ ) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes MedDRA	Fréquence	Effets indésirables
<b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b>	Peu fréquent	- Dermatite allergique
<b>Affections gastro-intestinales</b>	Fréquent	- Diarrhée - Vomissements - Nausées
<b>Affections du système nerveux</b>	Fréquence indéterminée	- Convulsions, particulièrement en cas de mésusage (voir les rubriques 4.3 et 4.4)
<b>Affections oculaires</b>	Fréquence indéterminée	- Troubles visuels, dont des troubles de la perception des couleurs
<b>Affections vasculaires</b>	Fréquence indéterminée	- Malaise avec hypotension, avec ou sans perte de conscience (généralement après une injection intraveineuse trop rapide, exceptionnellement après une administration par voie orale) - Thrombose artérielle ou veineuse susceptible de survenir dans n'importe quel site.
<b>Affections du système immunitaire</b>	Fréquence indéterminée	- Réactions d'hypersensibilité, dont une anaphylaxie

#### 4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

Les signes et symptômes peuvent inclure vertiges, céphalées, hypotension et convulsions. Il a été démontré que les convulsions tendent à survenir à une fréquence plus élevée lorsque la dose augmente.

La prise en charge d'un surdosage consiste en un traitement symptomatique.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anti-hémorragiques, antifibrinolytiques

code ATC : B02AA02

L'acide tranexamique développe une action anti-hémorragique par inhibition des activités fibrinolytiques de la plasmine.

Il se forme ainsi un complexe entre l'acide tranexamique et le plasminogène, l'acide tranexamique étant lié au plasminogène lors de sa transformation en plasmine.

L'activité du complexe entre l'acide tranexamique et la plasmine sur l'activité de la fibrine est moins forte que l'activité de la plasmine libre seule.

Les études *in vitro* ont démontré que l'acide tranexamique administré à des doses élevées réduit l'activité du complément.

#### Population pédiatrique

Chez l'enfant à partir d'un an :

Un examen de la littérature a permis d'identifier 12 études d'efficacité en chirurgie cardiaque pédiatrique, ayant inclus 1073 enfants, dont 631 ont reçu l'acide tranexamique. La plupart d'entre elles étaient des études contrôlées contre placebo. La population étudiée était hétérogène en termes d'âge, de type d'intervention chirurgicale et de schémas posologiques. Les résultats des études suggèrent que l'acide tranexamique réduit les saignements et les besoins transfusionnels en chirurgie cardiaque

pédiatrique sous circulation extracorporelle (CEC), et à haut risque d'hémorragie, en particulier chez les patients cyanosés ou réopérés. Le schéma posologique le plus adapté semble être le suivant :

- un premier bolus de 10 mg/kg après induction de l'anesthésie et avant l'incision cutanée,
- une perfusion continue de 10 mg/kg/h ou une injection dans le liquide de remplissage de la pompe de la CEC, à une dose adaptée à la procédure CEC, soit en fonction du poids du patient à une dose de 10 mg/kg, soit en fonction du volume du liquide de remplissage de la pompe de la CEC, une dernière injection de 10 mg/kg à la fin de la CEC.

Bien qu'ayant été étudiées sur un très petit nombre de patients, les données limitées suggèrent que la perfusion continue est préférable étant donné qu'elle permettrait de maintenir une concentration plasmatique thérapeutique tout au long de l'intervention.

Aucune étude effet-dose spécifique et aucune étude de pharmacocinétique n'a été conduite chez l'enfant.

## 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

### Absorption

Les concentrations plasmatiques maximales d'acide tranexamique sont obtenues rapidement après une brève perfusion intraveineuse, ensuite les concentrations plasmatiques diminuent de manière multi-exponentielle.

### Distribution

La liaison aux protéines plasmatiques de l'acide tranexamique est de l'ordre de 3 % aux niveaux plasmatiques thérapeutiques et semble résulter entièrement de sa liaison au plasminogène. L'acide tranexamique ne se lie pas à l'albumine sérique. Le volume de distribution initial est approximativement compris entre 9 et 12 litres.

L'acide tranexamique traverse le placenta. Après une injection intraveineuse de 10 mg/kg à 12 femmes enceintes, la concentration de l'acide tranexamique dans le sérum variait de 10 à 53 µg/ml alors que celle du sang du cordon ombilical variait de 4 à 31 µg/ml. L'acide tranexamique diffuse rapidement dans le liquide articulaire et la membrane synoviale. Après une injection intraveineuse de 10 mg/kg à 17 patients subissant une chirurgie du genou, les concentrations dans les liquides articulaires étaient similaires aux concentrations observées dans les échantillons sériques correspondants. La concentration de l'acide tranexamique dans un certain nombre d'autres tissus représente une fraction de la concentration observée dans le sang (lait maternel, un centième ; liquide céphalorachidien, un dixième ; humeur aqueuse, un dixième). L'acide tranexamique a été détecté dans le sperme où il inhibe l'activité fibrinolytique mais n'a aucune répercussion sur la migration du sperme.

### Élimination

L'acide tranexamique est excrété principalement dans l'urine sous forme inchangée. L'excrétion urinaire par filtration glomérulaire est la voie d'élimination principale. La clairance rénale est équivalente à la clairance plasmatique (110 à 116 ml/min). L'excrétion de l'acide tranexamique est d'environ 90 % dans les 24 premières heures qui suivent l'administration intraveineuse de 10 mg/kg poids corporel. La demi-vie d'élimination de l'acide tranexamique est approximativement de 3 heures.

### Populations particulières

Les concentrations plasmatiques augmentent chez les patients souffrant d'insuffisance rénale. Aucune étude de pharmacocinétique spécifique n'a été réalisée chez l'enfant.

## 5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Une activité épiléptogène a été observée chez l'animal lors d'utilisations intrathécales de l'acide tranexamique.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

[A compléter au niveau national]

### 6.2 Incompatibilités



[A compléter au niveau national]

### **6.3 Durée de conservation**

[A compléter au niveau national]

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

[A compléter au niveau national]

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

[A compléter au niveau national]

### **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

[A compléter au niveau national]

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[voir Annexe I - A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[A compléter au niveau national]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[A compléter au niveau national]

**NOTICE**

## NOTICE

### Notice: information du patient

#### <Médicaments à base d'acide tranexamique>

<[voir Annexe I - A compléter au niveau national]>

**Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que <Médicaments à base d'acide tranexamique> <Médicaments à base d'acide tranexamique> et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir <Médicaments à base d'acide tranexamique>
3. Comment utiliser <Médicaments à base d'acide tranexamique>
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver <Médicaments à base d'acide tranexamique>
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que <Médicaments à base d'acide tranexamique> et dans quel cas est-il utilisé

<Médicaments à base d'acide tranexamique> contient de l'acide tranexamique qui appartient à un groupe de médicaments dénommés anti-hémorragiques/antifibrinolytiques/acides aminés.

- <Médicaments à base d'acide tranexamique> est utilisé chez l'adulte et l'enfant à partir d'un an pour la prévention et le traitement de saignements résultant d'un processus qui inhibe la coagulation du sang, dénommé fibrinolyse.

Les indications spécifiques incluent :

- règles abondantes chez la femme
- hémorragies gastro-intestinales
- affections urinaires hémorragiques, suite à une intervention chirurgicale prostatique ou à des actes chirurgicaux affectant les voies urinaires.
- chirurgie des oreilles, du nez ou de la gorge
- chirurgie cardiaque, abdominale ou gynécologique
- hémorragie consécutive à un traitement par un autre médicament destiné à dissoudre les caillots sanguins.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir <Médicaments à base d'acide tranexamique>

**Ne prenez jamais <Médicaments à base d'acide tranexamique> :**

- si vous êtes allergique à l'acide tranexamique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6.
- si vous souffrez actuellement d'une maladie susceptible d'entraîner des caillots sanguins.
- si vous souffrez d'une affection, dénommée « coagulopathie de consommation », dans laquelle des caillots sanguins se forment dans l'ensemble des vaisseaux de l'organisme.
- si vous avez des problèmes rénaux.
- si vous avez des antécédents de convulsions.

En raison du risque d'œdème cérébral et de convulsions, les injections intrathécales et intraventriculaires, ainsi que les applications intracérébrales ne sont pas recommandées.

Si vous pensez être dans l'un de ces cas, ou en cas de doute, informez votre médecin avant de prendre <Médicaments à base d'acide tranexamique>.

### **Avvertissements et précautions**

Si vous vous trouvez dans l'un des cas suivants, informez votre médecin afin qu'il puisse décider si <Médicaments à base d'acide tranexamique> vous convient :

- si vous avez présentés du sang dans les urines, <Médicaments à base d'acide tranexamique> peut entraîner une obstruction des voies urinaires.
- si vous présentez un risque de caillot sanguin.
- si vous présentez une coagulation ou une hémorragie excessives touchant l'ensemble de votre organisme (coagulation intravasculaire disséminée), <Médicaments à base d'acide tranexamique> peut ne pas vous convenir, sauf si vous présentez une hémorragie grave aiguë et qu'une analyse sanguine a révélé que le processus qui inhibe la coagulation du sang, dénommé fibrinolyse, est activé.
- si vous avez été sujet à des convulsions, <Médicaments à base d'acide tranexamique> ne doit pas vous être administré. Votre médecin doit utiliser la dose la plus faible possible pour éviter la survenue de convulsions après un traitement par <Médicaments à base d'acide tranexamique>.
- si vous êtes sous traitement de longue durée par <Médicaments à base d'acide tranexamique>, il faut prêter attention à de possibles perturbations de la vision des couleurs et, si nécessaire, le traitement doit être interrompu. Des examens ophtalmologiques réguliers (examens de l'œil et notamment acuité visuelle, vision des couleurs, fond de l'œil, champ visuel, etc.) sont indiqués lors de l'utilisation continue et prolongée d'une solution injectable de <Médicaments à base d'acide tranexamique>. Si des changements ophtalmiques pathologiques sont observés, particulièrement en présence de maladies de la rétine, votre médecin doit consulter un spécialiste afin de décider de la nécessité d'utiliser à long terme une solution injectable de <Médicaments à base d'acide tranexamique> dans votre cas personnel.

### **Autres médicaments et <Médicaments à base d'acide tranexamique>**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Il peut s'agir de médicaments obtenus sans ordonnance, de vitamines, de minéraux, de produits phytothérapeutiques ou de compléments alimentaires.

Vous devez tout spécialement informer votre médecin si vous prenez :

- d'autres médicaments susceptibles de favoriser la coagulation du sang, dénommés antifibrinolytiques.
- des médicaments qui préviennent la formation de caillots sanguins, dénommés thrombolytiques.
- des contraceptifs oraux

### **Grossesse et allaitement**

Demander conseil à votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous allaitez avant de prendre <Médicaments à base d'acide tranexamique>.

L'acide tranexamique est excrété dans le lait maternel. Par conséquent, l'utilisation de <Médicaments à base d'acide tranexamique> pendant allaitement n'est pas recommandée.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucune étude n'a été réalisée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **3. Comment utiliser <Médicaments à base d'acide tranexamique>**

<Médicaments à base d'acide tranexamique>, solution injectable, vous sera administrée par injection lente dans une veine.

Votre médecin déterminera la dose qui vous convient et la durée pendant laquelle vous devrez la prendre.

### **Utilisation chez les enfants**

Si <Médicaments à base d'acide tranexamique>, solution injectable, est administré à un enfant à partir d'un an, la dose sera fonction du poids de l'enfant. Votre médecin déterminera la dose qui convient à l'enfant et la durée pendant laquelle il devra la prendre.

### **Utilisation chez les sujets âgés**

Aucune réduction posologique n'est nécessaire sauf en cas d'insuffisance rénale avérée.

### **Utilisation chez les patients insuffisants rénaux**

Si vous avez un problème rénal, votre dose d'acide tranexamique sera réduite d'après les résultats d'un test réalisé sur votre sang (taux de créatinine sérique).

### **Utilisation chez les patients insuffisants hépatiques**

Aucune réduction posologique n'est nécessaire.

### **Mode d'administration**

<Médicaments à base d'acide tranexamique> doit être impérativement administré lentement dans une veine.

<Médicaments à base d'acide tranexamique> ne doit pas être injecté dans un muscle.

### **Si vous avez reçu plus de <Médicaments à base d'acide tranexamique> que la dose recommandée**

Si vous avez reçu plus de <Médicaments à base d'acide tranexamique> que la dose recommandée, il se peut que vous soyez sujet à une diminution transitoire de la tension artérielle. Adressez-vous à un médecin ou à un pharmacien immédiatement.

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### **Effets indésirables rapportés avec <Médicaments à base d'acide tranexamique>**

Les effets indésirables suivants ont été observés avec <Médicaments à base d'acide tranexamique> :

Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Effets sur l'estomac et les intestins : nausées, vomissements, diarrhée

Peu fréquent (peuvent affecter entre 1 et 10 personnes sur 1000)

- Effets sur la peau : éruption cutanée

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Malaise avec hypotension (hypotension artérielle), surtout si l'injection est administrée trop rapidement.
- Caillots sanguins
- Effets sur le système nerveux : convulsions
- Effets sur les yeux : perturbations de la vision, notamment un trouble de la vision des couleurs.
- Effets sur le système immunitaire : réactions allergiques

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

### **5. Comment conserver <Médicaments à base d'acide tranexamique>**

[A compléter au niveau national]

- 

### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

#### **Ce que contient <Médicaments à base d'acide tranexamique>**

[A compléter au niveau national]

- 

#### **Aspect de <Médicaments à base d'acide tranexamique> et contenu de l'emballage extérieur**

[A compléter au niveau national]

- 

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

[voir Annexe I - A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

[A compléter au niveau national]