

III priedas

Preparato charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA
IR PAKUOTĖS LAPELIS**

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties
[Žr. I priedą, [rašyti nacionalinius duomenis]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[rašyti nacionalinius duomenis]

3. FARMACINĖ FORMA

[rašyti nacionalinius duomenis]

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Kraujavimo, pasireiškusio dėl generalizuotos ar lokaliai fibrinolizės, profilaktika ir gydymas suaugusiesiems ir vaikams nuo vienerių metų.

Specifinės indikacijos yra:

- kraujavimas, kurį sukėlė generalizuota ar lokali fibrinolizė, pavyzdžiui:
 - menoragija ir metroragija,
 - kraujavimas iš virškinimo trakto,
 - kraujavimą sukeliantys šlapimo takų sutrikimai, pasireiškiantys ne tik dėl priešinės liaukos chirurginės operacijos ar šlapimo takams įtakos turinčios chirurginės procedūros;
- ausų, nosies ir gerklės chirurginės operacijos (adenoidektomija, tonzilektomija, dantų ištraukimas);
- ginekologinės operacijos arba sutrikimai akušerijoje;
- krūtinės ląstos ir pilvo operacijos bei kitos didelės chirurginės intervencijos, pavyzdžiui: kardiovaskulinės operacijos;
- fibrinolizinių vaistinių preparatų vartojimo sukkelto kraujavimo gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiesiems

Jeigu neskiriama kitaip, rekomenduojama vartoti nurodytas dozes.

1. Įprastas lokaliai fibrinolizės gydymas
Nuo 0,5 g (viena 5 ml ampulė) iki 1 g (viena 10 ml ampulė arba dvi ampulės po 5 ml) traneksamo rūgšties suleisti lėtai į veną (= 1 ml per minutę) du ar tris kartus per parą.
2. Įprastas generalizuotos fibrinolizės gydymas
1 g (viena 10 ml ampulė arba dvi ampulės po 5 ml) traneksamo rūgšties suleisti lėtai į veną (= 1 ml per minutę) kas 6-8 valandas (atitinka 15 mg/kg kūno masės).

Inkstų funkcijos sutrikimas

Inkstų funkcijos nepakankamumo atveju kyla kaupimosi rizika, todėl traneksamo rūgšties negalima vartoti pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (žr. 4.3 skyrių). Pacientams, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo funkcijos sutrikimas, traneksamo rūgšties dozę reikia mažinti atsižvelgiant į kreatinino koncentraciją serume.

Kreatinino koncentracija serume μmol/l	mg/10 ml	Dozė i. v.	Vartojimas
120-249	1,35-2,82	10 mg/kg kūno masės	Kas 12 valandų
250-500	2,82-5,65	10 mg/kg kūno masės	Kas 24 valandas
> 500	> 5,65	5 mg/kg kūno masės	Kas 24 valandas

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas, dozės keisti nebūtina.

Vaikų populiacija

Vyresniems kaip 1 metų kūdikiams ir vaikams pagal šiuo metu patvirtintas indikacijas, nurodytas 4.1 skyriuje, reikia vartoti maždaug 20 mg/kg kūno masės dozę per parą. Vis dėlto vartojimo pagal šias indikacijas veiksmingumo, dozavimo ir saugumo duomenys yra riboti. Traneksamo rūgštis veiksmingumas, dozavimas ir saugumas vaikams, kuriems atliekama širdies operacija, pilnai neištirti. Šiuo metu turimi duomenys yra riboti ir pateikti 5.1 skyriuje.

Senyvi pacientai

Dozės mažinti nebūtina, išskyrus atvejus, kai yra inkstų funkcijos nepakankamumas.

Vartojimo metodas

Vartojimas yra griežtai ribojamas: galima tik lėtai suleisti į veną.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Ūminė venų arba arterijų trombozė (žr. 4.4 skyrių).

Fibrinolizės būklės po koagulopatijos pašalinimo, išskyrus atvejus, kai vyrauja fibrinolizės sistemos aktyvinimas dėl sunkaus ūminio kraujavimo (žr. 4.4 skyrių).

Sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kaupimosi rizika).

Anksčiau buvę traukuliai.

Vartojimas intratekaliai arba į smegenų skilvelius, vartojimas į galvos smegenis (smegenų edemos ir traukulių rizika).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Reikia griežtai laikytis pirmiau nurodytų indikacijų ir vartojimo metodo:

- injekcija į veną turi būti atliekama labai lėtai;
- traneksamo rūgštis negalima leisti į raumenis.

Traukuliai

Buvo pranešta apie traukulių, susijusių su gydymu traneksamo rūgštimi, atvejus. Vainikinės arterijos nuosrūvio (VAN) operacijų metu apie daugumą tokių atvejų buvo pranešta suleidus į veną (i.v.) dideles traneksamo rūgštis dozes. Vartojant mažesnes rekomenduojamas traneksamo rūgštis dozes, priepuolių po operacijos dažnis buvo toks pat, kaip ir negydytiems pacientams.

Regėjimo sutrikimai

Reikia atkreipti dėmesį į galimus regėjimo sutrikimus, įskaitant matymo sutrikimą, miglotą matymą, spalvų matymo sutrikimą, ir jeigu būtina, gydymą reikia nutraukti. Ilgą laiką nepertraukiamai vartojant traneksamo rūgštis injekcinį tirpalą, būtina reguliari oftalmologinė patikra (akių, įskaitant regėjimo aštrumo, spalvų matymo, akių dugno, regėjimo lauko ir kt. tyrimai). Radus patologinių akių pokyčių, ypač tinklainės ligos atveju po konsultacijos su specialistu gydytojas turi nuspręsti, ar būtinas ilgalaikis traneksamo rūgštis injekcinio tirpalo vartojimas kiekvienu individualiu atveju.

Hematurija

Hematurijos iš viršutinių šlapimo takų atveju kyla šlaplės obstrukcijos rizika.

Tromboemboliniai reiškiniai

Prieš vartojant traneksamo rūgštį, reikia nustatyti tromboembolinės ligos rizikos veiksnius.

Pacientams, kuriems praeityje yra buvę tromboembolinių ligų, arba tiems, kurių kraujo giminaičiams dažniau pasitaikė tromboembolinių reiškiniai (pacientams, kuriems yra didelė trombofilijos rizika), traneksamo rūgštis injekcinį tirpalą skirti galima tik tvirtai pagrindus medicininę indikaciją po konsultacijos su gydytoju, kuris turi hemostazeologijos patirties, ir tik atidžiai prižiūrint gydytojui (žr. 4.3 skyrių).

Traneksamo rūgštį reikia atsargiai vartoti pacientėms, kurios vartoja geriamuosius kontraceptikus, nes padidėja trombozės rizika (žr. 4.5 skyrių).

Diseminuota intravaskuliarinė koaguliacija

Pacientų, kuriems pasireiškia diseminuota intravaskuliarinė koaguliacija (DIK), daugeliu atvejų negalima gydyti traneksamo rūgštimi (žr. 4.3 skyrių). Jeigu skiriama vartoti traneksamo rūgštis, ji turi būti skiriama tik tais atvejais, kai dominuoja fibrinolizės sistemos aktyvinimas dėl ūminio sunkaus kraujavimo. Būdingos maždaug tokios hematologinės savybės: euglobulino krešulio lizės laiko sutrumpėjimas, protrombino laiko pailgėjimas, fibrinogeno, V ir VIII faktorių, plazminogeno fibrinolizino ir alfa 2 makroglobulino koncentracijų plazmoje sumažėjimas, normalios P ir P komplekso koncentracijos plazmoje, t. y. II (protrombino), VIII ir X faktorių, fibrinogeno skilimo produktų koncentracijų plazmoje padidėjimas, normalus trombocitų kiekis. Remiantis tuo, kas

išdėstyta anksčiau, galima daryti išvadą, kad pagrindinė ligos būklė pati neveikia įvairių šių savybių elementų. Tokiais atvejais kraujavimui kontroliuoti pakanka vienkartinės 1 g traneksamo rūgšties dozės. DIK atveju traneksamo rūgštį galima apgalvotai skirti tik tada, kai yra reikiama hematologinių laboratorinių tyrimų įranga ir kompetencija.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta. Kartu gydyti antikoagulantais galima tik atidžiai prižiūrint gydytojui, turinčiam patirties šioje srityje. Vaistiniai preparatai, kurie veikia hemostazę, turi būti atsargiai vartojami traneksamo rūgštimi gydomiems pacientams. Yra teorinė krešulių formavimosi rizika, pavyzdžiui, vartojant kartu su estrogenais. Arba vaistinių preparatų antifibrinolizinis poveikis gali būti priešingas trombolizinių vaistinių preparatų veikimui.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moteris gydymo metu turi naudoti veiksmingą kontracepciją.

Nėštumas

Klinikinių tyrimų duomenų apie traneksamo rūgšties vartojimą moterims nėštumo metu nepakanka. Todėl, nors su gyvūnais atlikti tyrimai nerodo teratogeninio poveikio, traneksamo rūgšties nerekomenduojama vartoti pirmojo nėštumo trimestro metu dėl atsargumo. Ribota klinikinė traneksamo rūgšties vartojimo antrojo ir trečiojo nėštumo trimestrų metu patirtis neparodė kenksmingo poveikio vaisiui. Traneksamo rūgštį vartojimas gydymui įvairiais klinikiniais kraujavimo atvejais antrojo ir trečiojo nėštumo trimestrų metu kenksmingo poveikio vaisiui neatskleidė. Traneksamo rūgštį vartoti nėštumo metu galima tik tada, kai laukiama nauda pateisina galimą riziką.

Žindymas

Traneksamo rūgštis išsiskiria į motinos pieną. Todėl žindyti nerekomenduojama.

Vaisingumas

Klinikinių duomenų apie traneksamo rūgšties poveikį vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

NRV, apie kurias buvo pranešta klinikinių tyrimų metu ir po vaistinio preparato patekimo į rinką, išvardytos toliau pagal organų sistemų klases.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta, išvardytos toliau esančioje lentelėje. Nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal MedDRA pagrindines organų sistemų klases. Kiekvienos organų sistemų klasės nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal dažnį. Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos yra išvardytos mažėjančio sunkumo tvarka. Naudojami tokie sutrikimų dažnio apibūdinimai: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

MedDRA organų sistemų klasės	Dažnis	Nepageidaujamas poveikis
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažni	- Alerginis dermatitas.
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažni	- Viduriavimas. - Vėmimas. - Pykinimas.
Nervų sistemos sutrikimai	Dažnis nežinomas	- Traukuliai, ypač netinkamo vartojimo atveju (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).
Akių sutrikimai	Dažnis nežinomas	- Regėjimo sutrikimai, įskaitant spalvų matymo sutrikimą.

Kraujagyslių sutrikimai	Dažnis nežinomas	- Negalavimas, pasireiškiantis su hipotenzija, su sąmonės praradimu arba be sąmonės netekimo (dažniausiai per greitai suleidus į veną, išskirtiniais atvejais – pavartojus per burną). - Arterijų ar venų trombozė bet kurioje vietoje.
Imuninės sistemos sutrikimai	Dažnis nežinomas	- Padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant anafilaksiją.

4.9 Perdozavimas

Pranešimų apie perdozavimo atvejus negauta.

Požymiai ir simptomai gali būti: galvos svaigimas, galvos skausmas, hipotenzija ir traukuliai.

Įrodyta, kad traukuliai linkę pasireikšti dažniau vartojant didesnę dozę.

Perdozavimo atveju skiriamas palaikomasis gydymas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antihemoraginiai, antifibrinoliziniai vaistai. ATC kodas – B02AA02.

Traneksamo rūgščiai yra būdingas antihemoraginis poveikis, pasireiškiantis dėl fibrinolizinių plazmino savybių slopinimo. Susidaro traneksamo rūgšties ir plazminogeno kompleksas.

Traneksamo rūgštis yra susijusi su plazmoniogenu, kai jis verčiamas į plazminą. Traneksamo rūgšties komplekso su plazminu aktyvumas fibrino atžvilgiu yra mažesnis nei vieno laisvo plazmino aktyvumas.

Tyrimai *in vitro* parodė, kad didelės traneksamo rūgšties dozės slopina komplemento aktyvumą.

Vaikų populiacija

Vyresni kaip vienerių metų kūdikiai ir vaikai

Peržiūrėtoje literatūroje buvo aptikti duomenys 12 veiksmingumo tyrimų su vaikais, kuriems buvo atlikta širdies operacija, kuriuose dalyvavo 1 073 vaikai ir 631 vartojo traneksamo rūgštį. Dauguma šių tyrimų buvo placebo kontroliuojamieji. Tiriama populiacija buvo heterogeninė atsižvelgiant į amžių, chirurginės operacijos pobūdį, dozavimo planą. Tyrimų su traneksamo rūgštimi duomenys rodo, kad sumažėjo kraujo netekimas ir sumažėjo kraujo preparatų poreikis vaikams, kuriems buvo atlikta širdies operacija dirbtinės kraujotakos sąlygomis esant didelei kraujavimo rizikai, ypač cianoziškiems pacientams arba pacientams, kuriems chirurginė operacija buvo atliekama pakartotinai. Nustatyta, kad pagal daugumą adaptuotų dozavimo planų buvo vartota:

- pirmoji 10 mg/kg dozės injekcija švirkštine pompa po to, kai sukeliama anestezija, prieš įpjauant odą;

- nepertraukiama 10 mg/kg/val. infuzija arba dirbtinės kraujotakos procedūrai adaptuotos dozės injekcija per pagrindinę dirbtinės kraujotakos pompą: arba apskaičiuota atsižvelgiant į paciento kūno masę (10 mg/kg), arba pagal pagrindinės dirbtinės kraujotakos procedūros pompos tūrį, paskutinė 10 mg/kg dozės injekcija dirbtinės kraujotakos procedūros pabaigoje.

Nors buvo tirta labai mažai pacientų, bet riboti duomenys rodo, kad nepertraukiama infuzija yra pranašesnė, nes gali palaikyti gydymą koncentraciją plazmoje operacijos metu.

Specialių poveikio priklausomybės nuo dozės arba FK tyrimų su vaikais neatlikta.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbicija

Didžiausia traneksamo rūgšties koncentracija plazmoje yra pasiekama netrukus po trumpos infuzijos į veną, po kurios vėliau koncentracijos plazmoje mažėja multieksponentiniu būdu.

Pasiskirstymas

Esant gydosioms koncentracijoms kraujyje, maždaug 3 % traneksamo rūgšties būna prisijungusios prie plazmos baltymų ir, atrodo, kad visas šis kiekis būna prisijungęs prie plazminogeno. Traneksamo rūgštis neprisijungia prie serumo albuminų. Pradinis pasiskirstymo tūris yra maždaug 9-12 litrų.

Traneksamo rūgštis prasiskverbia per placentą. Suleidus į veną 10 mg/kg dozę 12 nėščių moterų, traneksamo rūgšties koncentracijos serume kitimo sritis buvo 10-53 µg/ml ribose, o virkštelės kraujyje – 4-31 µg/ml ribose. Traneksamo rūgštis greitai prasiskverbia į sąnarių skystį ir per

sinovijos membraną. Suleidus į veną 10 mg/kg dozę 17 pacientų, kuriems buvo atliekama kelio operacija, koncentracijos sąnarių skystyje buvo panašios į išmatuotas atitinkamuose serumo mėginiuose. Traneksamo rūgšties koncentracija eilėje kitų audinių sudarė tam tikrą dalį kraujyje išmatuotos koncentracijos (motinos piene – vieną šimtąją, smegenų skystyje – vieną dešimtąją, akies skystyje – vieną dešimtąją). Traneksamo rūgšties buvo aptikta spermoje, kurioje ji slopino fibrinolizinį aktyvumą, bet neturėjo įtakos spermatozoidų migracijai.

Ekskrecija

Traneksamo rūgštis šalinama iš organizmo daugiausia su šlapimu nepakitusios medžiagos pavidalu. Pagrindinis eliminacijos būdas yra ekskrecija su šlapimu glomerulų filtracijos būdu. Klirensas per inkstus yra lygus klirensui iš plazmos (110-116 ml/min.). Maždaug 90 % traneksamo rūgšties pasišalina iš organizmo per pirmąsias 24 valandas po 10 mg/kg kūno masės dozės pavartojimo į veną. Pusinis traneksamo rūgšties eliminacijos periodas trunka maždaug 3 valandas.

Ypatingos populiacijos

Koncentracijos plazmoje padidėjimas pacientams su inkstų funkcijos nepakankamumu. Specialių FK tyrimų su vaikais neatlikta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Gyvūnams suleidus traneksamo rūgšties intratekaliniu būdu, pasireiškė epilepsigeninis poveikis.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

6.2 Nesuderinamumas

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

6.3 Tinkamumo laikas

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

6.4 Specialios laikymo sąlygos

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (įrašyti nacionalinius duomenis)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.}>

<{Faksas}>

<{El. paštas}>

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

<Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties>

<[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]>

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra <Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties> ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant <Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties>
3. Kaip vartoti <Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties>
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti <Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties>
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra <Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties> ir kam jis vartojamas

<Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties> sudėtyje yra traneksamo rūgšties, kuri priklauso grupei vaistų, vadinamų antihemoraginiais, antifibrinolizininiais vaistais, amino rūgštimis.

<Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties> vartojamas suaugusių žmonių ir vyresnių kaip vienerių metų vaikų kraujavimui, kuris pasireiškia dėl kraujo krešulių formavimosi slopinimo proceso, vadinamo fibrinolize, gydyti ir tokio kraujavimo profilaktikai.

Specialios indikacijos yra:

- labai gausios mėnesinės moterims;
- kraujavimas iš virškinimo trakto;
- kraujavimu pasireiškiantys šlapimo takų sutrikimai, ne vien tik priešinės liaukos chirurginės operacijos ar procedūros, kurios pažeidžia šlapimo takus;
- ausų, nosies ar gerklės operacijos;
- širdies, pilvo ar ginekologinės operacijos;
- kraujavimas, kuris pasireiškia po gydymo kitokiais vaistais, kurie tirpdo kraujo krešulius.

2. Kas žinotina prieš vartojant <Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties>

<Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties> vartoti negalima, jeigu

- yra alergija traneksamo rūgščiai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- sergate liga, dėl kurios formuojasi kraujo krešuliai;
- yra diagnozuota būklė, vadinama „suvartojimo koagulopatija“, kuriai esant, pradeda krešėti visas organizme esantis kraujas;
- sergate inkstų liga;
- buvo pasireiškę traukuliai.

Kadangi kyla smegenų edemos ir traukulių atsiradimo rizika, vaisto nerekomenduojama suleisti intratekaliai arba į smegenų skilvelius arba į galvos smegenis.

Jeigu galvojate, kad yra tokių aplinkybių arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui prieš vartojant <Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties>.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu yra toliau išvardytų aplinkybių, apie tai pasakykite gydytojui, kad jam būtų lengviau nustatyti, ar <Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties> Jums tinka.

- Jeigu Jūsų šlapime yra kraujo, <Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties> gali sukelti šlapimo takų obstrukciją.
- Jeigu yra kraujo krešulių formavimosi rizika.
- Jeigu Jūsų organizme pasireiškia masyvus kraujo krešulių formavimasis arba kraujavimas (diseminuota intravaskulinė koaguliacija), <Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties> gali Jums netikti, išskyrus atvejus, jeigu pasireiškia sunkus ūminis kraujavimas ir kraujo tyrimai rodo, kad yra suaktyvėjęs procesas, kuris neleidžia formuotis kraujo krešuliams, vadinamas fibrinolize.
- Jeigu Jums kada nors buvo pasireiškę traukuliai, <Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties> vartoti negalima. Gydytojas turi skirti mažiausią įmanomą dozę, kad po gydymo <Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties> būtų išvengta traukulių.
- Jeigu ilgą laiką gydotės <Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties>, reikia atkreipti dėmesį į galimus spalvoto matymo sutrikimus ir, jeigu būtina, gydymą reikia nutraukti. Jeigu ilgą laiką vartojant <Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties> injekcinį tirpalą, būtina reguliari oftalmologinė patikra (akių tyrimai, įskaitant regėjimo aštrumo, spalvoto matymo, akių dugno, regėjimo lauko ir kt. tyrimus). Pastebėjus patologinių pokyčių, ypač tinklainės ligas, Jūsų gydytojas su konsultacijos su specialistu turės nuspręsti, ar Jūsų atveju būtinas ilgalaikis gydymas <Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties> injekciniu tirpalu.

Kiti vaistai ir <Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties>

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant be recepto įsigytus vaistus, vitaminų, mineralų ir vaistažolių preparatus ar maisto papildus, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Labai svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate:

- kitų vaistų, kurie padeda krešėti kraujui, vadinamų antifibrinolizinais vaistais;
- vaistų, kurie neleidžia formuotis kraujo krešuliams, vadinamų trombolizinais vaistais;
- geriamųjų kontraceptikų.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartojant <Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties>, pasitarkite su savo gydytoju.

Traneksamo rūgštis išsiskiria į motinos pieną. Todėl <Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties> nerekomenduojama vartoti žindymo metu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

3. Kaip vartoti <Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties>

Vartojimas suaugusiems

<Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties> injekcinis tirpalas turi būti lėtai suleistas į veną.

Jums tinkamą dozę ir gydymo trukmę nustatys gydytojas.

Vartojimas vaikams

Jeigu <Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties> injekcinis tirpalas skiriamas vyresniam kaip vienerių metų vaikui, dozė apskaičiuojama pagal vaiko kūno masę. Vaikui tinkamą dozę ir gydymo trukmę nustatys Jūsų gydytojas.

Vartojimas senyviems pacientams

Dozės mažinti nebūtina, išskyrus atvejus, kai yra inkstų funkcijos nepakankamumas.

Vartojimas pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas

Jeigu yra inkstų funkcijos sutrikimas, traneksamo dozė bus sumažinta, atsižvelgiant į atliktų kraujo tyrimų duomenis (kreatinino koncentraciją serume).

Vartojimas pacientams, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas

Dozės keisti nebūtina.

Vartojimo metodas

<Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties> turi būti lėtai suleistas į veną.
<Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties> negalima suleisti į raumenis.

<Ką daryti pavartojus per didelę <Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties> dozę?>

Jeigu Jums būtų suleista didesnė už rekomenduojamą <Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties> dozė, gali laikinai sumažėti kraujospūdis. Apie tai nedelsdami praneškite gydytojui arba vaistininkui.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis, apie kurį buvo pranešta vartojant <Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties>

Vartojant <Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties>, buvo pastebėtas išvardytas šalutinis poveikis.

Dažni (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 vaistą vartojusių žmonių)
- poveikis virškinimo traktui: pykinimas, vėmimas, viduriavimas.

Nedažni (gali pasireikšti nuo 1 iki 10 iš 1 000 vaistą vartojusių žmonių)
- poveikis odai: išbėrimas.

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)
- negalavimas su hipotenzija (mažas kraujospūdis), ypač vaistą suleidus per greitai;
- kraujo krešuliai;
- poveikis nervų sistemai: traukuliai;
- poveikis akims: regėjimo sutrikimai, įskaitant spalvų matymo sutrikimą;
- poveikis imuninei sistemai: alerginės reakcijos.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. Kaip laikyti <Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties>

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

<Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties> sudėtis

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

<Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra traneksamo rūgšties> išvaizda ir kiekis pakuotėje

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.}>

<{Faksas}>

<{El. paštas}>

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas <{MMMM-mm}>.

[Įrašyti nacionalinius duomenis]