

Notice: information du patient

CYKLOKAPRON 100 mg/ml solution injectable/pour perfusion Acide tranexamique

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 votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que Cyklokapron et dans quel cas est-il utilisé

Cyklokapron contient de l'acide tranexamique qui appartient à un groupe de médicaments dénommés antihémorragiques/antifibrinolytiques/acides aminés.

Cyklokapron 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 Cyklokapron?

Ne prenez jamais Cyklokapron:

- 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 antécédents de convulsions.

En raison du risque de convulsions et d'œdème cérébral, Cyklokapron ne doit pas être administré dans la colonne vertébrale, par voie épidurale (autour de la moelle épinière) ou dans le cerveau.

Si vous pensez être dans l'un de ces cas, ou en cas de doute, informez votre médecin avant de prendre Cyklokapron.

Avertissements et précautions

Ce médicament doit UNIQUEMENT vous être administré dans une veine, soit par perfusion intraveineuse (IV), soit par injection intraveineuse (bolus IV). Ce médicament ne doit pas être administré dans la colonne vertébrale, par voie épidurale (autour de la moelle épinière) ou dans le cerveau. Des effets graves ont été rapportés lorsque ce médicament a été administré dans la colonne vertébrale (utilisation intrathécale). Si vous remarquez des douleurs au niveau du dos ou des jambes pendant ou peu après l'administration de ce médicament, informez-en immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

Si vous vous trouvez dans l'un des cas suivants, informez votre médecin afin qu'il puisse décider si Cyklokapron vous convient :

- si vous avez présenté du sang dans les urines, Cyklokapron peut entraîner une obstruction des voies urinaires.
- si vous présentez un risque de caillot sanguin. Le risque de développement de caillots sanguins peut être accru chez les patientes utilisant des contraceptifs contenant des hormones.
- si vous présentez une coagulation ou une hémorragie excessives touchant l'ensemble de votre organisme (coagulation intravasculaire disséminée), Cyklokapron 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, Cyklokapron 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 Cyklokapron.
- si vous êtes sous traitement de longue durée par Cyklokapron, 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 d'œil, champ visuel, etc.) sont indiqués lors de l'utilisation continue et prolongée de Cyklokapron. 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'une utilisation à long terme de Cyklokapron dans votre cas personnel.

Autres médicaments et Cyklokapron

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous devez tout spécialement informer votre médecin si vous prenez ou utilisez :

- d'autres médicaments susceptibles de favoriser la coagulation du sang, dénommés antifibrinolytiques,
- des médicaments qui préviennent la formation de caillots sanguins, dénommés thrombolytiques,
- toute contraception contenant des hormones.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

L'acide tranexamique est excrété dans le lait maternel. Par conséquent, l'utilisation de Cyklokapron pendant l'allaitement n'est pas recommandée.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien de s'assurer que vous utilisez une contraception efficace.

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 Cyklokapron?

Votre médecin, infirmier/ère ou autre professionnel de la santé vous administrera Cyklokapron en injection ou perfusion lente dans une de vos veines. N'injectez pas Cyklokapron vous-même. Votre médecin déterminera la dose qui vous convient et la durée pendant laquelle vous devez la prendre. Vous devez continuer à recevoir Cyklokapron aussi longtemps que votre médecin vous l'a indiqué. †
Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des questions sur Cyklokapron.

Utilisation chez les enfants

Si Cyklokapron 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 ayant un problème rénal

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

Cyklokapron doit être impérativement administré lentement dans une veine.
Cyklokapron ne doit pas être injecté dans un muscle ou dans la colonne vertébrale.

Si vous avez reçu plus de Cyklokapron que la dose recommandée

Si vous avez reçu plus de Cyklokapron que la dose recommandée, il se peut que vous soyez sujet à une diminution transitoire de la tension artérielle. Parlez-en immédiatement à votre médecin, votre pharmacien ou au Centre Antipoison (070/245 245).

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 Cyklokapron:

Les effets indésirables suivants ont été observés avec Cyklokapron:

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

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

Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- effets sur la peau : éruption cutanée

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

- malaise avec hypotension (hypotension artérielle), avec ou sans perte de conscience, 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.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé,
www.afmps.be - Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Cyklokapron

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette de l'ampoule après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Cyklokapron

La substance active de Cyklokapron 100 mg/ml solution injectable/pour perfusion est l'acide tranexamique.

L'autre composant est de l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Cyklokapron et contenu de l'emballage extérieur

Cyklokapron 100 mg/ml solution injectable/pour perfusion : ampoule en verre de type I contenant une solution injectable limpide incolore.

Emballages de 5 ou 10 ampoules en verre de type I de 5 ml, chaque ampoule dans un emballage extérieur contenant 500 mg d'acide tranexamique.

Emballages de 10 ampoule en verre de type I de 10 ml, chaque ampoule dans un emballage extérieur contenant 1 000 mg d'acide tranexamique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché : Pfizer NV/SA, 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Bruxelles, Belgique.

Fabricant : Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgique.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

5 ml ampoules : BE274811

10 ml ampoules : BE498400

Notice
25B20

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Autriche, Belgique, Allemagne, Irlande, Pays-Bas, Norvège, Suède, Royaume-Uni (Irlande du Nord) :
Cyklokapron

Danemark, Islande : Tranexamsyre Pfizer

Royaume-Uni (Irlande du Nord) : Tranexamic acid Pfizer

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025

25B20