

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Exacyl 500 mg/5 ml Injektionslösung

#### Tranexamsäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Exacyl und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Exacyl beachten?
3. Wie ist Exacyl anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Exacyl aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Exacyl und wofür wird es angewendet?

Exacyl enthält Tranexamsäure, die zu einer Arzneimittelgruppe gehört, die man Antihämorrhagika, Antifibrinolytika und Aminosäuren nennt.

Exacyl wird bei Erwachsenen und Kindern über 1 Jahr zur Vorbeugung und Behandlung von Blutungen angewendet, die auf einen Prozess zurückzuführen sind, der die Blutgerinnung hemmt, die so genannte „Fibrinolyse“.

Die Anwendungsgebiete sind im Einzelnen:

- starke Monatsblutungen bei Frauen
- Blutungen im Magen-Darm-Bereich
- Erkrankungen der Harnwege mit Blutungen, nach Prostataoperationen oder Operationen, die die Harnwege betreffen
- HNO-Operationen (Ohren, Nase und Rachen)
- Operationen am Herzen, im Bauchraum oder gynäkologische Eingriffe
- Blutungen, die auftreten, nachdem Sie mit einem anderen Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln behandelt wurden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Exacyl beachten?

### **Exacyl darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tranexamsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie derzeit eine Erkrankung haben, die zu Blutgerinnseln führt.
- wenn Sie an einer so genannten Verbrauchskoagulopathie leiden, bei der Blut im gesamten Körper anfängt zu gerinnen.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie bereits einmal Krampfanfälle hatten.

Wegen der Gefahr von Krampfanfällen und Hirnschwellung darf Exacyl nicht in die Wirbelsäule, epidural (um das Rückenmark herum) oder in das Gehirn verabreicht werden.

Wenn Sie glauben, dass einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor einer Behandlung mit Exacyl mit Ihrem Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Exacyl anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, damit er entscheiden kann, ob EXACYL für Sie geeignet ist:

- Wenn Sie Blut im Urin gehabt haben, da die Anwendung von Exacyl zu einem Verschluss der Harnwege führen kann.
- Wenn bei Ihnen ein Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln besteht.
- Wenn bei Ihnen übermäßige Blutgerinnung oder Blutungen im ganzen Körper auftreten (Verbrauchskoagulopathie), kann es sein, dass Exacyl für Sie nicht geeignet ist, es sei denn, Sie haben eine akute starke Blutung und Bluttests haben gezeigt, dass ein Prozess, der die Blutgerinnung hemmt, bekannt als Fibrinolyse, aktiviert ist.
- Wenn Sie jemals Krampfanfälle hatten, darf Exacyl nicht gegeben werden. Ihr Arzt muss die Dosis so niedrig wie möglich halten, um Krampfanfälle nach der Behandlung mit Exacyl zu verhindern.
- Wenn Sie eine Langzeitbehandlung mit Exacyl erhalten, sollten Sie auf eine mögliche Störung des Farbsehens achten und die Behandlung falls erforderlich abbrechen. Bei langfristiger Daueranwendung von Exacyl Injektionslösung sind regelmäßige Augenuntersuchungen (einschließlich Sehschärfe, Farbsehen, Augenhintergrund, Gesichtsfeld usw.) angezeigt. Bei Vorliegen von krankhaften Augenveränderungen, insbesondere bei Erkrankungen der Netzhaut, muss Ihr Arzt die Notwendigkeit einer Langzeitanwendung von Exacyl Injektionslösung für Ihren Einzelfall zusammen mit einem Facharzt überprüfen.

Dieses Arzneimittel darf Ihnen NUR direkt in eine Vene gegeben werden, entweder als intravenöse Infusion (i.v.) oder als intravenöse Injektion (i.v. Bolusgabe). Dieses Arzneimittel darf nicht in die Wirbelsäule, epidural (um das Rückenmark herum) oder in das Gehirn verabreicht werden. Es wurde über schwerwiegende Schäden berichtet, wenn dieses Arzneimittel in die Wirbelsäule verabreicht wurde (intrathekale Anwendung). Wenn Sie während oder kurz nach der Verabreichung dieses Arzneimittels Schmerzen im Rücken oder in den Beinen bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

### **Anwendung von Exacyl zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden,

auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, Vitamin- oder Mineralstoffpräparate, pflanzliche Arzneimittel oder Diätprodukte handelt.

Insbesondere sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden:

- andere Arzneimittel die Ihre Blutgerinnung steigern (Antifibrinolytika)
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (Thrombolytika)
- orale Verhütungsmittel

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Tranexamsäure geht in die Muttermilch über. Daher wird die Anwendung von Exacyl während der Stillzeit nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und zur Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

## **3. Wie ist Exacyl anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### **Anwendung bei Erwachsenen**

Exacyl wird Ihnen als langsame Injektion in eine Vene gegeben werden. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis und die Dauer der Anwendung festlegen.

#### **Anwendung bei Kindern**

Bei Anwendung von Exacyl Injektionslösung bei Kindern über 1 Jahr orientiert sich die Dosierung am Gewicht des Kindes. Ihr Arzt wird die für das Kind geeignete Dosis und die Dauer der Behandlung festlegen.

#### **Anwendung bei älteren Patienten**

Eine Verringerung der Dosis ist nur notwendig, wenn ein Hinweis auf Nierenversagen vorliegt.

#### **Anwendung bei Patienten mit Nierenproblemen**

Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihre Tranexamsäure-Dosis anhand der Ergebnisse einer Blutuntersuchung verringert (Serumkreatininspiegel).

#### **Anwendung bei Patienten mit Leberproblemen**

Es ist keine Verringerung der Dosis notwendig.

#### **Art der Anwendung**

Exacyl darf nur langsam in eine Vene gegeben werden.

Exacyl darf nicht in einen Muskel, in die Wirbelsäule, epidural (um das Rückenmark herum) oder in das Gehirn verabreicht werden.

## **Wenn Sie eine größere Menge Exacyl angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn bei Ihnen mehr Exacyl als die empfohlene Dosis gegeben wurde, kann es zu einem vorübergehenden Blutdruckabfall kommen. Nehmen Sie in einem solchen Fall sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Belgischen Giftnotrufzentrale (070/245.245) auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Exacyl beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Auswirkungen auf den Magen-Darm-Bereich: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Auswirkungen auf die Haut: Hautausschlag

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Auswirkungen auf das Immunsystem: allergische Reaktionen
- Eine allergische Reaktion, die bei erneuter Exposition gegenüber dem Arzneimittel in der Regel an der-/denselben Stelle(n) erneut auftritt und sich in Form von runden oder ovalen roten Flecken und Schwellung der Haut, Blasenbildung und Juckreiz äußern kann (fixes Arzneiexanthem). Ebenso kann eine Verdunkelung der Haut in den betroffenen Bereichen auftreten, die nach dem Abklingen anhalten kann.
- Auswirkungen auf das Nervensystem: Krampfanfälle
- Auswirkungen auf die Augen: Sehstörungen einschließlich Störungen des Farbsehens
- Unwohlsein mit Hypotonie (niedriger Blutdruck), besonders dann, wenn die Injektion zu schnell erfolgte
- Blutgerinnsel
- Plötzlich auftretende Nierenprobleme durch das Absterben des Gewebes in der äußeren Schicht der Nieren (akute Nierenrindennekrose)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

#### **Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Exacyl aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "EXP" angegebenen **Verfalldatum** nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Exacyl enthält**

- Der Wirkstoff ist: Tranexamsäure 500 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, konzentrierte Salzsäure.

### **Wie Exacyl aussieht und Inhalt der Packung**

Umkartons mit 5 oder 6 Ampullen aus Glas à 5 ml.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### ***Pharmazeutischer Unternehmer***

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Deutschland

#### ***Hersteller***

DELPHARM DIJON  
6 Boulevard de l' Europe  
21800 Quétigny  
Frankreich

### **Zulassungsnummern**

BE: BE008057  
LU: 2007128578

**Verkaufsabgrenzung:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2026.**