Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Exacyl 250 mg Filmtabletten
Exacyl 500 mg Filmtabletten
Exacyl 1 g/10 ml Lösung zum Einnehmen

Tranexamsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. 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 Einnahme von Exacyl beachten?
3. Wie ist Exacyl einzunehmen?
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 Einnahme von Exacyl beachten?

Exacyl darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Tranexamsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- 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 bereits einmal Krampfanfälle hatten.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Exacyl einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass 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 sind regelmäßige augenärztliche Kontrollen (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 für Ihren Einzelfall zusammen mit einem Facharzt überprüfen.

Einnahme von Exacyl zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, Vitamin- oder Mineralstoffpräparate, pflanzliche Arzneimittel oder Diätprodukte handelt.

Insbesondere sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie diese 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 Einnahme 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.

EXACYL Filmtabletten enthalten Weizenstärke und Natrium
Dieses Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstärke) und wenn Sie an Zöliakie leiden, ist es sehr unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht.
Eine Tablette Exacyl 250 mg enthält nicht mehr als 3,5 Mikrogramm Gluten.
Eine Tablette Exacyl 500 mg enthält nicht mehr als 7 Mikrogramm Gluten.
Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Exacyl Lösung zum Einnehmen enthält Ethanol
Dieses Arzneimittel enthält 4,9 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 ml, was 0,62 % Vol. entspricht. Die Menge in 20 ml (max. Einzeldosis) dieses Arzneimittels entspricht weniger als 3 ml Bier oder 1 ml Wein.
Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Exacyl einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Befolgen Sie diese Anweisungen genau, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen anderweitig empfohlen.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene:
- Zwischen 2 und 4 Gramm täglich, die in 2 oder 3 Dosen eingenommen werden müssen.

Anwendung bei Kindern
Bei Anwendung von Exacyl 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
Orale Gabe (über den Mund).

Wenn Sie eine größere Menge von Exacyl eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Exacyl als die empfohlene Dosis genommen haben, kann es zu einem vorübergehenden Blutdruckabfall kommen.
Wenn Ihnen zu viel Exacyl gegeben wurde oder Sie zu viel eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Belgischen Giftnotrufzentrale (070/245.245) auf.

Wenn Sie die Einnahme von Exacyl vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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)
- 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
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: 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/pharmakovigilanzIndem 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, dem Blister und den Ampullen nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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

Exacyl 250 mg & 500 mg Filmtabletten

- Der Wirkstoff in Exacyl 250 mg ist: Tranexamsäure 250 mg.
- Der Wirkstoff in Exacyl 500 mg ist: Tranexamsäure 500 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Weizenstärke - Hydroxypropylcellulose – Croscarmellose- Natrium - mikrokristalline Cellulose - hochdisperses Siliciumdioxid - Magnesiumstearat - Hydroxypropylmethylcellulose - Stearinsäure – Titandioxid (Siehe Abschnitt „**EXACYL** Filmtabletten enthält Weizenstärke und Natrium“).

Exacyl 1 g/10 ml Lösung zum Einnehmen

- Der Wirkstoff ist: Tranexamsäure 1 g.
- Die sonstigen Bestandteile sind: “Weiße Kirsche”-Aroma (einschließlich Ethanol) – gereinigtes Wasser – konzentrierte Salzsäure oder konzentrierte Natriumhydroxidlösung, um den pH-Wert anzupassen (siehe auch „Exacyl Lösung zum Einnehmen enthält Ethanol“).

Wie Exacyl aussieht und Inhalt der Packung

Filmtabletten 250 mg: Umkartons mit 25, 50 und 100 Tabletten in PVC/Aluminium Blisterpackungen.
Filmtabletten 500 mg: Umkartons mit 20 Tabletten in PVC/Aluminium Blisterpackungen.
Lösung zum Einnehmen 1 g/10 ml: Umkartons mit 5 oder 10 Ampullen aus Glas à 10 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Deutschland

Hersteller

Exacyl 250 mg und 500 mg Filmtabletten
QUALIPHAR N.V., Rijksweg 9, 2880 Bornem
Exacyl 1 g/10 ml Lösung zum Einnehmen
COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE, Place Lucien Auvert, 77020 Melun, Frankreich

Zulassungsnummern

BE:
Exacyl 250 mg Filmtabletten: BE008041
Exacyl 500 mg Filmtabletten: BE154822
Exacyl 1 g/10 ml Lösung zum Einnehmen: BE130733

LU:
Exacyl 250 mg Filmtabletten: 2007129575
Exacyl 500 mg Filmtabletten: 2007129576
Exacyl 1 g/10 ml Lösung zum Einnehmen: 2007129577

Verkaufsabgrenzung: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2026.