

Notice : information du patient
EXACYL 500 mg/5 ml solution injectable
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, pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien 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 qu'EXACYL et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EXACYL ?
3. Comment utiliser EXACYL ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EXACYL ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'EXACYL et dans quel cas est-il utilisé ?

EXACYL contient de l'acide tranexamique qui appartient à un groupe de médicaments dénommés anti-hémorragiques/antifibrinolytiques/acides aminés.

EXACYL 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 d'utiliser EXACYL ?

N'utilisez jamais EXACYL

- 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 EXACYL.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser EXACYL.

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

- si vous avez présenté du sang dans les urines, EXACYL 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), EXACYL 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, EXACYL 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 EXACYL.
- si vous êtes sous traitement de longue durée par EXACYL, 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'oeil, champ visuel, etc.) sont indiqués lors de l'utilisation continue et prolongée d'une solution injectable d'EXACYL. 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 d'EXACYL dans votre cas personnel.

Autres médicaments et EXACYL

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

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. L'acide tranexamique est excrété dans le lait maternel. Par conséquent, l'utilisation d'EXACYL 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 EXACYL ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

Utilisation chez les adultes

EXACYL, 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 EXACYL, 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

EXACYL doit être impérativement administré lentement dans une veine.

EXACYL ne doit pas être injecté dans un muscle.

Si vous avez utilisé plus d'EXACYL que vous n'auriez dû

Si vous avez reçu plus d'EXACYL que la dose recommandée, il se peut que vous soyez sujet à une diminution transitoire de la tension artérielle. Prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le 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 EXACYL

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)

- Effets sur le système immunitaire : réactions allergiques
- Effets sur le système nerveux : convulsions
- Effets sur les yeux : perturbations de la vision, notamment un trouble de la vision des couleurs.
- Malaise avec hypotension (hypotension artérielle), surtout si l'injection est administrée trop rapidement.
- Caillots sanguins
- Éruptions cutanées qui surviennent toujours au même endroit
- Problèmes rénaux soudains

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---	---

Site internet: www.afmps.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Comment conserver EXACYL ?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 EXACYL

La substance active est : acide tranexamique 500 mg.

L'autre composant est : eau pour préparations injectables.

Aspect d'EXACYL et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes de 5 ou 6 ampoules en verre de 5 ml

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Allemagne

Fabricant

DELPHARM DIJON

Boulevard de l' Europe, 6

21800 Quétigny

France

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE008057

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 12/2020.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 01/2021.