

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Exacyl 500 mg/5 ml oplossing voor injectie

tranexaminezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Exacyl en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Exacyl en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Exacyl bevat tranexaminezuur, wat behoort tot een groep geneesmiddelen die antihemorrhagica, antifibrinolytica en aminozuren worden genoemd.

Exacyl wordt bij volwassenen en bij kinderen ouder dan één jaar gebruikt voor het voorkómen en behandelen van bloedingen als gevolg van een proces dat de bloedstolling remt en dat 'fibrinolyse' wordt genoemd.

De specifieke indicaties zijn:

- hevige menstruatie bij vrouwen;
- maagdarmbloedingen;
- urinewegaandoeningen met bloedingen, na prostaatchirurgie of chirurgische procedures die een invloed op de urinewegen hebben;
- KNO- (keel-, neus-, oor-) chirurgie;
- hart-, buik- en gynaecologische chirurgie;
- bloedingen nadat u bent behandeld met een ander geneesmiddel om bloedstolsels af te breken.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft op dit moment een ziekte die leidt tot bloedstolsels.

- U heeft een aandoening met de naam 'consumptiecoagulopathie' waarbij bloed in het hele lichaam begint te stollen.
- U heeft nierproblemen.
- U heeft een voorgeschiedenis van stuipen.

Vanwege het risico op epileptische aanvallen (insulten) en hersenzwelling, mag Exacyl niet worden toegediend in de wervelkolom, epiduraal (rond het ruggenmerg) of in de hersenen.

Als u denkt dat iets van het bovenstaande op u van toepassing is of als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts voordat u Exacyl gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Neem contact op met uw arts als iets van het volgende op u van toepassing is om hem/haar te helpen beslissen of Exacyl geschikt voor u is:

- Als u bloed in uw urine heeft gehad. Het gebruik van Exacyl kan namelijk leiden tot obstructie van de urinewegen.
- Als u risico loopt op bloedstolsels.
- Als bij u sprake is van overmatige stolling of bloedingen door uw hele lichaam (diffuse intravasale stolling) is het gebruik van Exacyl mogelijk niet goed voor u, behalve als u acute hevige bloedingen heeft en uit bloedonderzoek is gebleken dat het proces dat de bloedstolling remt (zogenaamde fibrinolyse) geactiveerd is.
- Als u stuipen heeft gehad mag geen Exacyl worden toegediend. Uw arts moet een zo laag mogelijke dosis gebruiken om stuipen na behandeling met Exacyl te voorkomen.
- Als u langdurig wordt behandeld met Exacyl dient te worden gelet op mogelijke stoornissen in het kleurenzien en dient indien nodig de behandeling te worden stopgezet. Bij langdurig continu gebruik van Exacyl oplossing voor injectie is regelmatig oogonderzoek (inclusief gezichtsscherpte, kleurenzien, fundus, gezichtsveld enz.) aangewezen. Bij pathologische oogveranderingen, met name bij netvliesandoeningen, moet uw arts na overleg met een specialist een beslissing nemen over de noodzaak van langdurig gebruik van Exacyl oplossing voor injectie in uw geval.

Dit geneesmiddel mag **UITSLUITEND** aan u worden toegediend via een ader door middel van ofwel infusie in een ader (intraveneuze [IV] infusie) of injectie in een ader (intraveneuze [IV] 'push'). Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend in de wervelkolom, rond het ruggenmerg (epiduraal) of in de hersenen. Er is ernstige schade gemeld na toediening van dit geneesmiddel in de wervelkolom (intrathecaal gebruik). Als u pijn in uw rug of benen opmerkt tijdens of kort nadat dit geneesmiddel aan u is toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Exacyl nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept te verkrijgen zijn, vitaminen, mineralen, kruidengeneesmiddelen of voedingssupplementen.

U dient het met name aan uw arts te vertellen als u gebruikmaakt van:

- andere geneesmiddelen die het bloed helpen stollen (antifibrinolytica)
- geneesmiddelen die voorkomen dat het bloed stolt (trombolytica)
- orale anticonceptiemiddelen

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tranexaminezuur wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom wordt het gebruik van

Exacyl tijdens de periode van borstvoeding niet aangeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd naar de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

Gebruik bij volwassenen

Exacyl oplossing voor injectie wordt aan u toegediend via een langzame injectie in een ader. Uw arts bepaalt wat voor u de juiste dosis is en hoe lang u deze dient te gebruiken.

Gebruik bij kinderen

Als Exacyl oplossing voor injectie aan een kind vanaf één jaar wordt toegediend, wordt de dosis gebaseerd op het gewicht van het kind. Uw arts bepaalt de juiste dosis en behandelingsduur voor het kind.

Gebruik bij ouderen

Er is geen verlaging van de dosering nodig, tenzij er aanwijzingen voor nierfalen zijn.

Gebruik bij patiënten met nierproblemen

Als u een nierprobleem heeft, zal uw dosis tranexaminezuur worden verlaagd op basis van een bloedonderzoek (serumcreatinineconcentratie).

Gebruik bij patiënten met leverinsufficiëntie

Er is geen verlaging van de dosering nodig.

Wijze van toediening

Exacyl mag alleen langzaam in een ader worden toegediend.

Exacyl mag niet worden geïnjecteerd in een spier, in de wervelkolom, rond het ruggenmerg (epiduraal) of in de hersenen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Exacyl dan de aanbevolen dosis krijgt toegediend, kan tijdelijk uw bloeddruk dalen. Neem dan direct contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bij Exacyl zijn de volgende bijwerkingen waargenomen.

Vaak (kan voorkomen bij tot 1 op de 10 gebruikers):

- effecten op de maag en darmen: misselijkheid, braken, diarree

Soms (kan voorkomen bij tot 1 op de 1.00 gebruikers):

- effecten op de huid: uitslag

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- effecten op het immuunsysteem: allergische reacties
- Een allergische reactie die gewoonlijk op dezelfde plaats(en) optreedt als u dit middel opnieuw toegediend krijgt. Er kunnen ronde of ovale rode, gezwollen vlekken op de huid, blaarvorming en jeuk optreden (fixed-drug eruption). Op de aangedane plekken kan ook een donkere verkleuring van de huid optreden, die na genezing niet meer weggaat.
- effecten op het zenuwstelsel: stuipen
- effecten op de ogen: stoornissen in het gezichtsvermogen, waaronder verminderd kleurenzien
- malaise met hypotensie (lage bloeddruk), met name als de injectie te snel wordt gegeven
- bloedstolsels
- Plotseling ontstaan van nierproblemen als gevolg van afsterven van het weefsel in het buitenste gedeelte van de nier (acute nierschorsnecrose).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak.

Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is: tranexaminezuur 500 mg.

De andere stoffen in dit middel zijn: water voor injectie, geconcentreerd zoutzuur.

Hoe ziet Exacyl eruit en wat zit er in een verpakking?

Dozen met 5 of 6 glazen ampullen van 5 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Duitsland

Fabrikant

DELPHARM DIJON

6, Boulevard de l' Europe

21800 Quétigny

Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE008057

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 03/2026