

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

EXACYL 250 mg filmomhulde tabletten
EXACYL 500 mg filmomhulde tabletten
EXACYL 1 g/10 ml drank

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is EXACYL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u EXACYL niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u EXACYL?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u EXACYL?
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, aminozuren worden genoemd. EXACYL wordt bij volwassenen en bij kinderen ouder dan één jaar gebruikt voor het vóórkomen en de behandeling 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 EXACYL niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u EXACYL niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft nierproblemen.
- 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 een voorgeschiedenis van stuipen.

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 EXACYL?

Neem contact op met uw arts of apotheker 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 hebt 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, zogenaamd fibrinolyse, geactiveerd is.
- Als u stuipen hebt 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 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 in uw geval.

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? Vertel dat dan 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 gebruik maakt van:

- andere geneesmiddelen die het bloed helpen stollen (antifibrinolytica)
- geneesmiddelen die voorkomen dat het bloed stolt (trombololytica)
- 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 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.

EXACYL tabletten bevatten tarwezetmeel en natrium

Het tarwezetmeel in dit middel bevat slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten; het wordt beschouwd als glutenvrij en zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als u coeliakie heeft. Eén tablet EXACYL 250 mg bevat niet meer dan 3 microgram gluten; één tablet EXACYL 500 mg bevat niet meer dan 7 microgram gluten.

Als u allergisch bent voor tarwe (anders dan coeliakie) dient u dit middel niet te gebruiken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe gebruikt u EXACYL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen:

- tussen 2 en 4 gram per dag, in 2 of 3 maal in te nemen.

Gebruik bij kinderen

Als EXACYL 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:

oraal gebruik (via de mond).

Heeft u te veel EXACYL gebruikt?

Als u meer EXACYL dan de aanbevolen dosis krijgt toegediend, kan tijdelijk uw bloeddruk dalen.

Wanneer u te veel van EXACYL heeft toegediend gekregen of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten EXACYL te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? 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 maximaal 1 op de 10 gebruikers):

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

Soms (kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers):

- effecten op de huid: uitslag

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

- effecten op het immuunsysteem: allergische reacties
- effecten op het zenuwstelsel: stuipen
- effecten op de ogen: stoornissen in het gezichtsvermogen, waaronder verminderd kleurenzien
- malaise met hypotensie (lage bloeddruk)
- bloedstolsels
- huiduitslag die zich steeds op dezelfde plaats voordoet
- plots optreden van nierproblemen

Het melden van bijwerkingen

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

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
--------------------------------------------------------------	---------------------------------------

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@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 EXACYL?

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 EXACYL?

EXACYL 250 mg & 500 mg filmomhulde tabletten

De werkzame stof in EXACYL 250 mg is: tranexaminezuur 250 mg.

De werkzame stof in EXACYL 500 mg is: tranexaminezuur 500 mg.

De andere stoffen in dit middel zijn: tarwezetmeel - hydroxypropylcellulose - croscarmellosenatrium - microkristallijne cellulose - colloïdaal siliciumdioxide -

magnesiumstearaat - hydroxypropylmethylcellulose - stearinezuur – titaandioxide (zie ook rubriek “EXACYL tabletten bevatten tarwezetmeel en natrium”).

EXACYL 1 g/10 ml drank

De werkzame stof in dit middel is: tranexaminezuur 1 g.

De andere stoffen in dit middel zijn: “witte kers” aroma – gezuiverd water.

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

Filmomhulde tabletten 250 mg: dozen met 25, 50 en 100 tabletten in PVC/Aluminium blisterverpakking.

Filmomhulde tabletten 500 mg: dozen met 20 tabletten in PVC/Aluminium blisterverpakking.

Drank 1 g/10 ml: dozen met 5 en 10 glazen ampullen van 10 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

Fabrikanten

EXACYL 250 mg & 500 mg filmomhulde tabletten

QUALIPHAR N.V., Rijksweg 9, 2880 Bornem

EXACYL 1 g/10 ml drank

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE, Place Lucien Auvert, 77020 Melun, Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

EXACYL 250 mg filmomhulde tabletten: BE008041.

EXACYL 500 mg filmomhulde tabletten: BE154822.

EXACYL 1 g/10 ml drank: BE130733.

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst bijgewerkt in: 12/2020.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 01/2021.