

## Notice : information du patient

**EXACYL 250 mg comprimés pelliculés**  
**EXACYL 500 mg comprimés pelliculés**  
**EXACYL 1 g/10 ml solution buvable**

*acide tranexamique*

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### **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 la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez des problèmes rénaux.

- 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 antécédents de convulsions.

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 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 présentés 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'œil, 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 l'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.

### **EXACYL comprimés pelliculés contient de l'amidon de blé et du sodium**

L'amidon de blé présent dans ce médicament contient du gluten, mais seulement à l'état de trace et est donc considéré comme peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie coeliaque. Un comprimé d'EXACYL 250 mg ne contient pas plus de 3 microgrammes de gluten. Un comprimé d'EXACYL 500 mg ne contient pas plus de 7 microgrammes de gluten.

Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie coeliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.à.d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **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. Votre médecin déterminera la dose qui vous convient et la durée pendant laquelle vous devrez la prendre.

#### **La dose recommandée est :**

##### **Adultes**

Entre 2 et 4 grammes par jour, à prendre en 2 ou 3 fois.

##### **Utilisation chez les enfants**

Si EXACYL est utilisé chez 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**

Administration par la voie orale.

#### **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. Adressez-vous à un médecin ou à un pharmacien immédiatement.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'EXACYL, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez d'utiliser EXACYL**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 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.

Les effets indésirables suivants ont été observés 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<br>Place Victor Horta, 40/40<br>B-1060 Bruxelles | Boîte Postale 97<br>B-1000 Bruxelles<br>Madou |
|---|---|

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

E-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto: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](mailto: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.

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

### Que contient EXACYL ?

#### EXACYL 250 mg & 500 mg comprimés pelliculés

La substance active d'EXACYL 250 mg est : acide tranexamique 250 mg.

La substance active d'EXACYL 500 mg est : acide tranexamique 500 mg.

Les autres composants sont : amidon de blé – hydroxypropylcellulose – croscarmellose sodique – cellulose microcristalline – dioxyde de silice colloïdale – stéarate de magnésium – hydroxypropylméthylcellulose – acide stéarique – dioxyde de titane (voir également la rubrique « EXACYL comprimés pelliculés contient de l'amidon de blé et du sodium »).

#### EXACYL 1 g/10 ml solution buvable

La substance active est : acide tranexamique 1 g.

Les autres composants sont : arôme « cerise blanche » – eau purifiée.

### Aspect d'EXACYL et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés 250 mg : boîtes de 25, 50 et 100 comprimés sous plaquette thermoformée PVC/Aluminium.

Comprimés pelliculés 500 mg : boîtes de 20 comprimés sous plaquette thermoformée PVC/Aluminium.

Solution buvable 1 g/10 ml : boîtes de 5 et 10 ampoules en verre de 10 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

***Fabricants***

EXACYL 250 mg & 500 mg comprimés pelliculés

QUALIPHAR N.V., Rijksweg 9, 2880 Bornem

EXACYL 1 g/10 ml solution buvable

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

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

EXACYL 250 mg comprimés pelliculés : BE008041

EXACYL 500 mg comprimés pelliculés : BE154822

EXACYL 1 g/10 ml solution buvable : BE130733

**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.**