

Navodilo za uporabo

MEDSAMIC 500 mg filmsko obložene tablete traneksaminska kislina

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo MEDSAMIC in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo MEDSAMIC
3. Kako jemati zdravilo MEDSAMIC
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila MEDSAMIC
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo MEDSAMIC in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo MEDSAMIC vsebuje zdravilno učinkovino traneksaminsko kislino, ki spada v skupino zdravil, imenovanih antifibrinolitiki (zavirajo proces raztapljanja krvnih strdkov in tako zmanjšujejo ali preprečujejo krvavitve).

Zdravilo MEDSAMIC se uporablja za kratkotrajno zdravljenje ali preprečevanje krvavitev (hudih krvavitev) pri naslednjih stanjih:

- prostatektomija (odstranitev dela ali celotne prostate),
- operacija mehurja,
- menoragija (močna in dolgotrajna menstruacija pri ženskah),
- epistaksa (krvavitev iz nosu),
- konizacija materničnega vratu (odstranitev dela materničnega vratu za diagnostične namene),
- travmatska hifema (krvavitev v sprednji očesni prekat zaradi poškodbe).

Zdravilo MEDSAMIC se uporablja tudi za:

- zdravljenje dednega angionevrotičnega edema (dedna bolezen, ki povzroča otekanje obraza in rok),
- preprečevanje hudih krvavitev po ekstrakciji zoba pri hemofilikih (osebah z motnjami strjevanja krvi),
- zdravljenje hudih krvavitev iz zgornjega dela prebavnega trakta.

Zdravilo MEDSAMIC se uporablja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih od 8 do 18 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo MEDSAMIC

Ne jemljite zdravila MEDSAMIC

- če ste alergični na traneksaminsko kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Alergijska reakcija lahko vključuje izpuščaj, srbenje, oteženo dihanje ali otekanje obraza, ustnic, grla ali jezika.
- če imate ali ste imeli v preteklosti krvne strdke v arterijah ali venah (npr. globoka venska tromboza).
- če ste imeli krvavitve v možganih.
- če imate resne težave z ledvicami (huda bolezen ledvic).

- če ste v preteklosti že imeli epileptične krče
- če imate povečano tveganje za močne krvavitve zaradi motnje strjevanja krvi, imenovane diseminirana intravaskularna koagulacija (porabna koagulopatija), ki lahko povzroči hude krvavitve ali modrice.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila MEDSAMIC se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, še posebej če imate katero koli od naslednjih stanj:

- bolezen ledvic (priporoča se zmanjšanje odmerka).
- velike količine krvi v urinu, zlasti če imate hemofilijo (bolezen, ki preprečuje strjevanje krvi).
- intravaskularna koagulacija, bolezen, pri kateri pride do strjevanja krvi.
- neredne menstrualne krvavitve (menstruacije) z neznanim vzrokom.
- so se v preteklosti pri vas ali v vaši družini pojavljali krvni strdki v žilah (tromboza).
- ste v preteklosti že imeli epileptične krče.

Otroci in mladostniki

Če ste mlajši od 15 let, se pred začetkom zdravljenja menoragije (močna in dolgotrajna menstruacija pri ženskah) posvetujte z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo MEDSAMIC

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Svojemu zdravniku zlasti povejte, če jemljete ali ste jemali katero koli od naslednjih zdravil, saj lahko pride do medsebojnega delovanja z zdravilom MEDSAMIC:

- fibrinolitična zdravila (zdravila, ki razgrajujejo krvne strdke, kot sta streptokinaza ali urokinaza).
- peroralni kontraceptivi (lahko se poveča tveganje za nastanek tromboze).

Morda še vedno lahko jemljete zdravilo MEDSAMIC in vaš zdravnik bo lahko odločil, kaj je za vas primerno.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo, ki bo odločil, ali smete jemati zdravilo MEDSAMIC. Majhna količina traneksaminske kisline prehaja v materino mleko. Če želite dojiti, o tem obvestite svojega zdravnika.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Učinki na sposobnost vožnje ali upravljanje strojev niso znani.

Zdravilo MEDSAMIC vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo MEDSAMIC

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ne pozabite: Zdravilo vedno zaužijte s kozarcem vode. Jemljete ga lahko s hrano ali brez nje.

Odmerek je odvisen od bolezni, ki jo zdravimo, in telesne mase osebe. Zdravnik bo izračunal ustrezen odmerek za vas.

Uporaba pri odraslih in starejših

Priporočeni odmerek je 15–25 mg/kg telesne mase (2–3 tablete), 2–3-krat na dan.

- Prostataktomija: zdravljenje je treba začeti z injekcijo traneksaminske kisline; nato 2 tableti (1,0 g) 3–4-krat na dan.

- Menoragija: 2 tableti (1,0 g) 3-krat na dan po potrebi, največ 4 dni. Če so krvavitve zelo močne, se lahko odmerek poveča. Ne zaužijte več kot 8 tablet na dan. Zdravnik vam lahko predpiše drugačen odmerek. Če se učinek (zmanjšana krvavitev) ne pojavi po prvem dnevu, prekinite zdravljenje in se posvetujte z zdravnikom.
- Epistaksa: 2 tableti (1,0 g) 3-krat na dan je treba jemati 7 dni.
- Konizacija materničnega vratu: 3 tablete (1,5 g) 3-krat na dan.
- Travmatska hifema: 2–3 tablete (1,0–1,5 g) 3-krat na dan.
- Dedni angionevrotični edem: 2–3 tablete (1,0–1,5 g) 2–3-krat na dan občasno ali neprekinjeno.
- Hemofilija: pri zdravljenju zobnih ekstrakcij 2–3 tablete (1,0–1,5 g) vsakih osem ur.
- Krvavitev iz zgornjega dela prebavnega trakta: zdravljenje je treba začeti z injekcijo traneksaminske kisline vsakih 6 ur prve 3 dni, nato 2–3 tablete (1,0–1,5 g) peroralno vsakih 6 ur nadaljnje 3–4 dni.

Uporaba pri bolnikih z ledvičnimi okvarami

Bolniki z boleznijo ledvic potrebujejo nižji odmerek, ki ga bo izračunal zdravnik. Za odmerke, nižje od 500 mg, je treba uporabiti drugo ustrezno obliko.

Uporaba pri otrocih

Zdravnik vam bo natančno povedal, koliko zdravila morate dati otroku. Odmerek bo določil glede na telesno maso vašega otroka.

Pri otrocih, starih manj kot 8 let, s telesno maso manj kot 25 kg in izračunanimi odmerki manj kot 500 mg traneksaminske kisline, je treba uporabiti druge farmacevtske oblike traneksaminske kisline.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila MEDSAMIC, kot bi smeli

Takoj se obrnite na svojega zdravnika ali obiščite najbližji urgentni center bolnišnice. Znaki prevelikega odmerjanja so lahko slabost, bruhanje ali omotica pri vstajanju.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo MEDSAMIC

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila MEDSAMIC, ne vzemite dvojnega odmerka, ampak nadaljujte z naslednjim odmerkom po urniku.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Vsa zdravila lahko povzročijo alergijske reakcije, čeprav so resne alergijske reakcije zelo redke.

Takoj obvestite svojega zdravnika, če se pri vas pojavi nenadno piskajoče dihanje, oteženo dihanje, otekanje vek, obraza ali ustnic, izpuščaj ali srbenje (zlasti po celem telesu).

Med jemanjem zdravila so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- Težave z vidom, zlasti z zaznavanjem barv.
- Krvni strdek v očesu. To lahko povzroči krvavitev v očesu ali izgubo vida.
- Zamašitev krvne žile s krvnim strdkom (trombembolični dogodek).
- Srbeča, rdeča ali otekla koža ali venska tromboza na katerem koli mestu po telesu.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- Alergijske reakcije, vključno s tistimi, ki povzročajo težave pri dihanju ali omotico.
- Nizek krvni tlak, zaradi katerega ste lahko omotični ali izgubite zavest.
- Krvni strdek v arterijah ali venah (tromboza).
- Slabost, bruhanje, driska. Običajno so blagi in hitro minejo, če pa se nadaljujejo, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.
- Krči (epileptični napadi), zlasti v primeru nepravilnega jemanja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila MEDSAMIC

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo MEDSAMIC

- Učinkovina je traneksaminska kislina. Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg traneksaminske kisline.
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: mikrokristalna celuloza (PH 101), predgelirani koruzni škrob, povidon (K30), mikrokristalna celuloza (PH 102), premreženi natrijev karmelozat, smukec, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
Filmska obloga: OPADRY WHITE 03F180011, ki ga sestavljajo: hipromeloza (2910), titanov dioksid (E171), makrogol 8000.

Izgled zdravila MEDSAMIC in vsebina pakiranja

Bele, ovalne, bikonveksne tablete z globoko razdelilno zarezo na obeh straneh, velikosti 18 × 9 mm. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Pretisni omoti iz PVC/PVDC-Alu v kartonski škatli.

Velikost pakiranja: 10, 20, 30, 60 ali 100 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila MEDSAMIC

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street

3011 Limassol

Ciper

Proizvajalec

Medochemie Ltd. (Factory AZ)

Agios Athanassios Industrial Area, Michail Irakleous 2,

Agios Athanassios, 4101 Limassol

Ciper

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Litva	Zemarex 500 mg plėvele dengtos tabletės
Ciper	MEDSAMIC 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Malta	AZEPTIL 500 mg film-coated tablets
Romunija	MEDSAMIC 500 mg comprimate filmate
Bolgarija	МЕДОКАПРОН 500 mg филмирани таблетки MEDOCAPRON 500 mg film-coated tablets
Estonija	MEDSAMIC
Hrvaška	Medsamic 500 mg filmom obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 4. 2025.