

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Trenolk in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina zdravila Trenolk je traneksaminska kislina. Traneksaminska kislina spada v skupino zdravil, imenovanih antifibrinolitiki, tj. snovi, ki pospešujejo strjevanje krvi. Zdravilo Trenolk se uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od 15 let. Zdravilo Trenolk se uporablja za:

zdravljenje in preprečevanje krvavitev zaradi pospešenega raztapljanja krvnih strdkov (hiperfibrinoliza) ter za zdravljenje in preprečevanje krvavitev zaradi lokalnega (lokaliziranega) povečanega raztapljanja krvnih strdkov (hiperfibrinoliza). To se lahko zgodi na primer:

- 1.a. pri močnih menstruacijah (hipermenoreja);
 - 1.b. po operaciji prostate (po prostatektomiji) ali operaciji sečnega mehurja;
 - 1.c. pri operaciji materničnega vratu (konizaciji materničnega vratu);
 - 1.d. pri kirurškem odstranjevanju zob (ekstrakciji zob) pri bolnikih z boleznijo strjevanja krvi hemofilijo A in hemofilijo B;
2. pri dedni bolezni, imenovani angioedem (nenadno kopičenje tekočine v koži in sluznicah (npr. grla ali jezika), težave z dihanjem in/ali srbenje in izpuščaj, pogosto kot alergijska reakcija).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Trenolk

Ne jemljite zdravila Trenolk

- če ste alergični na traneksaminsko kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate tromboembolične motnje: določeno obliko tromboze.
Če imate subarahnoidno krvavitev: določeno vrsto možganske krvavitve;
- pri hudi okvari ledvic;
- če ste v preteklosti imeli epileptične krče.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Trenolk se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če vaše ledvice ne delujejo pravilno, je treba odmerek prilagoditi.
- če so vam diagnosticirali povečano tveganje za trombozo, lahko to zdravilo uporabljate le, če je to nujno potrebno. Ostati morate pod strogim zdravniškim nadzorom.
- če ste ženska z nerednimi menstruacijami. Zdravila Trenolk ne smete uporabljati, dokler se ne ugotovi vzrok krvavitve.
- če imate diseminirano intravaskularno koagulacijo (DIC, disseminated intravascular coagulation) (po vsem telesu razširjeno strjevanje krvi v ožilju), lahko zdravilo Trenolk uporabljate le v kombinaciji s heparinom.

V redkih primerih sta slepota in okvarjen barvni vid neželena učinka zdravila Trenolk. Običajno se po prenehanju uporabe zdravila Trenolk povrne normalen vid. Če zdravilo Trenolk jemljete dlje časa, vas bo zdravnik spremljal.

Otroci in mladostniki

Izkušenj z uporabo zdravila Trenolk pri prekomernih menstrualnih krvavitvah pri dekletih, mlajših od 15 let, ni.

Druga zdravila in zdravilo Trenolk

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

Medsebojnega delovanja zdravila Trenolk in drugih zdravil doslej niso opazili.

Zaradi pomanjkanja študij o teh interakcijah lahko sočasno zdravljenje z zdravili, ki zavirajo strjevanje krvi (antikoagulantni), poteka le pod strogim nadzorom zdravnika z izkušnjami na tem področju.

Tablete zdravila Trenolk se ne smejo jemati sočasno s klorpromazinom v primeru možganske krvavitve (subarahnoidne krvavitve).

Peroralni kontraceptivi lahko povečajo tveganje za nastanek krvnih strdkov.

Nosečnost in dojenje

Varnost zdravila Trenolk med nosečnostjo ali dojenjem pri ljudeh ni bila raziskana.

Zato je treba med nosečnostjo ali dojenjem pretehtati korist uporabe zdravila Trenolk glede na morebitno tveganje.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Glede na neželene učinke, ki se lahko pojavijo, je vpliv zdravila Trenolk na sposobnost upravljanja vozil in strojev verjetno zanemarljiv. Študij o vplivu tega zdravila na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso izvedli.

3. Kako jemati zdravilo Trenolk

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

Na splošno je priporočeni odmerek 2-3 tablete po 500 mg 2 do 3-krat na dan.

Naslednji standardni odmerki se lahko uporabljajo za naslednje indikacije:

- 1.a. v primeru prekomerne menstruacije (hipermenoreja)
Vzemite 2-3 filmsko obložene tablete 3 do 4-krat na dan, za obdobje tri do štiri dni. Kliničnih izkušenj z zdravilom Trenolk pri mladostnikih, mlajših od 15 let, z menoragijo, ni.
- 1.b. po prostatektomiji (kirurški odstranitvi prostate) ali operaciji sečnega mehurja

Vzemite 2 filmsko obloženi tableti 3 do 4-krat na dan. Pred jemanjem tablet se običajno intravensko injicira traneksaminska kislina. Za to so vam predpisali drugo zdravilo.

- 1.c. po konizaciji materničnega vratu (operacija materničnega vratu)
Vzemite 3-krat na dan 2-3 filmsko obložene tablete za obdobje 12-14 dni.
- 1.d. pri ekstrakciji zob pri bolnikih z boleznijo strjevanja krvi hemofilijo A in hemofilijo B
Pred jemanjem tablet se običajno intravensko injicira traneksaminska kislina.
Po posegu se daje peroralno 25 mg/kg 3 do 4-krat na dan za obdobje 6-8 dni.
2. pri dedni obliki bolezni, imenovani angionevrotični edem (nenadno kopičenje tekočine v koži in sluznicah (npr. grla ali jezika), težave z dihanjem in/ali srbenje in izpuščaj, pogosto kot alergijska reakcija).
Vzemite 2-3 filmsko obložene tablete 2 do 3-krat na dan.

Način uporabe

Filmsko obloženo tableto pogoltnite celo z zadostno količino tekočine (npr. s kozarcem vode). Razdelilna zarez je namenjena delitvi tablete, če imate težave s požiranjem celotne tablete.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Trenolk, kot bi smeli

V primeru prevelikega odmerjanja so možni naslednji simptomi:

slabost, driska, omotica, glavobol, omotica po vstajanju, padec krvnega tlaka in sprostitve mišic (miopatija). Pri bolnikih z nagnjenostjo k trombozi ali s predhodno trombozo lahko pride do tromboze (nastanka krvnega strdka). Dokazano je, da se epileptični krči pogosteje pojavljajo pri večjih odmerkih traneksaminske kisline.

Zdravljenje v primeru prevelikega odmerka

V primeru zaužitja velikih količin zdravila Trenolk, so lahko koristni naslednji ukrepi: sprožitev refleksa bruhanja, izpiranje želodca, zdravljenje z aktivnim ogljem.

V primeru prevelikega odmerjanja se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Trenolk

Če enkrat pozabite vzeti tablete, naslednjič ponovno vzemite običajno število tablet.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 oseb):

slabost, bruhanje, driska.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 oseb):

alergijske kožne reakcije

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 oseb):

Trombotični in embolični dogodki (krvni strdki, vključno s tistimi, ki se premaknejo in zamašijo druge krvne žile), kot sta pljučna embolija in cerebrovaskularni dogodek (možganska kap).

Trombocitopenija (zmanjšanje števila krvnih ploščic) in razvoj podaljšane časa krvavitve. Poročali so o motnjah barvnega vida in drugih motnjah vida ter omotici.

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

epileptični krči, zlasti pri visokih odmerkih.

Neenaden pojav težav z ledvicami zaradi odmiranja tkiva na zunanem delu ledvic (akutna nekroza ledvične skorje).

Alergijska reakcija, ki se pri ponovni izpostavljenosti zdravilu običajno ponovi na istem(-ih) mestu(-ih) in lahko vključuje okrogle ali ovalne rdeče lise in oteklost kože, mehurje in srbenje (z zdravili povzročen fiksni izpuščaj). Koža na prizadetih predelih lahko tudi potemni, kar lahko vztraja tudi po zacelitvi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

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 Trenolk

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Trenolk

- Učinkovina je traneksaminska kislina. Ena tableta vsebuje 500 mg traneksaminske kisline.
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E460), malo substituirana hidroksipropilceluloza, povidon (E1201), brezvodni koloidni silicijev dioksid, smukec (E553b), magnezijev stearat (E572).
Filmska obloga: OPADRY II roza, ki ga sestavljajo polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 4000, smukec (E553b), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Trenolk in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete zdravila Trenolk so rožnate, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete (dolge približno 17,4 mm in široke približno 8,5 mm), z razdelilno zarezo na eni strani.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih po 15, 20, 30 ali 60 filmsko obloženih tablet v kartonski škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Trenolk

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Makpharm d.o.o.

Trnjanska cesta 37/1, 10000 Zagreb

Hrvaška

Proizvajalec

Adamed Pharma S.A.

Ul. Marsz. Jozefa Pilsudskiego 5

Pabianice, 95-200

Poljska

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

Hrvaška: Trenolk 500 mg filmom obložene tablete

Slovenija: Trenolk 500 mg filmsko obložene tablete

Slovaška: Trenolk 500 mg filmom obalené tablety

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 4. 2026.