

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Transamin 250 mg σκληρά καψάκια

Τρανεξαμικό οξύ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Transamin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Transamin
3. Πώς να πάρετε το Transamin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Transamin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Transamin και ποια είναι η χρήση του

Το προϊόν Transamin 250 mg σκληρά καψάκια, περιέχει τη δραστική ουσία τρανεξαμικό οξύ και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντι-ινωδολυτικά. Αυτά χρησιμοποιούνται για να σταματήσουν ή να μειώσουν ανεπιθύμητες αιμορραγίες. Όταν υπάρχει αιμορραγία, τότε για να τη σταματήσει το σώμα ξεκινά τη δημιουργία θρόμβων. Σε μερικά άτομα, οι θρόμβοι αυτοί σπάνε με αποτέλεσμα να προκαλείται υπερβολική αιμορραγία. Το τρανεξαμικό οξύ μειώνει τη διάλυση των θρόμβων, μειώνοντας έτσι την ανεπιθύμητη αιμορραγία.

Το τρανεξαμικό οξύ χρησιμοποιείται για την πρόληψη εμφάνισης ή μείωση της αιμορραγίας για σύντομο χρονικό διάστημα σε διάφορες περιπτώσεις. Μπορεί να δοθεί:

- μετά από εγχείρηση προστάτη (προστατεκτομή).
- μετά από εγχείρηση ουροδόχου κύστης.
- σε έντονη μηνορραγία.
- σε ρινορραγία (επίσταξη).
- μετά από εγχείρηση στον τράχηλο (μερική εκτομή του τραχήλου για αφαίρεση ιστικού κώνου).
- σε αιμορραγία στο μάτι (τραυματικό ύφαιμα).
- σε αφαίρεση δοντιού σε αιμοφιλικούς (άτομα που αιμορραγούν ευκολότερα από το κανονικό). Θα γνωρίζετε αν ανήκετε σε αυτή την κατηγορία ασθενών.
- σε άτομα που πάσχουν από κληρονομικό αγγειονευρωτικό οίδημα. Ο γιατρός σας θα σας ενημέρωνε εάν ανήκατε σε αυτή την κατηγορία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Transamin

Μην πάρετε το Transamin

- σε περίπτωση αλλεργίας στο τρανεξαμικό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα (νεφρική ανεπάρκεια).
- εάν έχετε ή είχατε ποτέ κάποιο θρόμβο στα αγγεία (θρόμβωση).
- εάν έχετε ιστορικό σπασμών.
- εάν διατρέχετε κίνδυνο υπερβολικής αιμορραγίας λόγω μιας αιμορραγικής διαταραχής που ονομάζεται ενδοαγγειακή πήξη.

Εάν κάποιο από τα πιο πάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Transamin:

- εάν έχετε αίμα στα ούρα, αυτό ίσως να οδηγήσει σε απόφραξη της ουροφόρου οδού
- εάν είχατε ποτέ ανεξέλεγκτη αιμορραγία.
- εάν έχετε διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη, μια ασθένεια όπου το αίμα ξεκινά να πήζει σε όλο το σώμα.
- εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο καθημερινά για μεγάλο χρονικό διάστημα για την θεραπεία μιας κληρονομικής πάθησης που ονομάζεται αγγειονευρωτικό οίδημα. Εάν αυτό ισχύει, μπορεί να χρειαστεί να κάνετε τακτικά οφθαλμικές εξετάσεις και αιματολογικές εξετάσεις για να ελέγχετε ότι το συκώτι σας λειτουργεί σωστά.
- εάν είστε μια γυναίκα με ακανόνιστη περίοδο.
- εάν έχετε εσείς ή η οικογένειά σας, ιστορικό εμφάνισης θρόμβων στα αγγεία του αίματος (θρόμβωση).
- εάν κάποιος από την οικογένειά σας έχει υποφέρει από θρόμβωση.
- εάν έχετε κάποια νεφρική ασθένεια.

Εάν πιστεύετε ότι κάποιο από αυτά σας αφορά ή εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία, απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού πάρετε το Transamin.

Άλλα φάρμακα και Transamin

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- ινωδολυτικά φάρμακα (για την διάλυση των θρόμβων του αίματος), όπως η στρεπτοκινάση, καθώς το Transamin θα εμποδίζει την δράση τους.
- από του στόματος αντισυλληπτικά. Μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το τρανεξαμικό οξύ εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Συνεπώς, η χρήση του Transamin κατά τη διάρκεια του θηλασμού δε συνιστάται.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αναφορικά με την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Το Transamin περιέχει Νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά μονάδα δόσης (μέγιστη ημερήσια δόση) είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Transamin

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός θα επιλέξει την κατάλληλη δόση για σας.

Χρήση σε ενήλικες και ηλικιωμένους

- η συνήθης δόση είναι 4 με 6 καψάκια, δύο με τρεις φορές την ημέρα.
- η ακριβής δοσολογία εξαρτάται από τον λόγο για τον οποίο παίρνετε το Transamin ο γιατρός θα σας πει πόσα καψάκια να παίρνετε, τότε και για πόσο χρονικό διάστημα.

Χρήση σε παιδιά

- ο γιατρός θα υπολογίσει τη δόση που χρειάζεται το παιδί ανάλογα με το σωματικό του βάρος, και θα σας ενημερώσει.

Χρήση σε ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

- ο γιατρός θα αποφασίσει τη δοσολογία, η οποία μπορεί να είναι χαμηλότερη από την συνηθισμένη δόση για ενήλικες.

Τρόπος χορήγησης

Το φάρμακο αυτό πρέπει να λαμβάνεται με ένα ποτήρι νερό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Transamin από την κανονική

Σε περίπτωση που τυχαία πήρατε δόση μεγαλύτερη της κανονικής από το φάρμακο σας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή μεταβείτε στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών.

Η λήψη υπερβολικής ποσότητας τρανεξαμικού οξέος μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε αδυναμία, ναυτία, εμετός, ζάλη ή αίσθημα ζαλάδας κατά την ορθοστασία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Transamin

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Απλά πάρτε την επόμενη δόση όπως ήταν προγραμματισμένο.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Transamin

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οφθαλμικές διαταραχές

Σπάνιες (επηρεάζουν 1 έως 10 στα 1000 άτομα)

- προβλήματα με την όραση, ειδικά με τη φυσιολογική αντίληψη των χρωμάτων.
- θρόμβος στο μάτι. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία στο μάτι, ή απώλεια όρασης.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 000 άτομα)

- αλλεργικές αντιδράσεις που προκαλούν δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη.

Αγγειακές διαταραχές

Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 000 άτομα)

- θρόμβος στα αγγεία του αίματος (θρόμβωση).

Γαστρεντερικές διαταραχές

Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 000 άτομα)

- ναυτία.
- εμετός.
- αδιαθεσία.
- διάρροια.

Τα παραπάνω συμπτώματα είναι συνήθως ήπια και περνούν πολύ γρήγορα αλλά αν συνεχίσουν ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Σπάνιες (επηρεάζουν 1 έως 10 στα 1000 άτομα)

- φαγούρα, κοκκινισμένο ή πρησμένο δέρμα (εξάνθημα).

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- σπασμοί, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις καταχρήσεων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Transamin

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και τις κυψέλες, μετά το “EXP”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Transamin

- Η δραστική ουσία είναι το τρανεξαμικό οξύ.
Κάθε καψάκιο περιέχει 250 mg τρανεξαμικό οξύ.

- Τα άλλα συστατικά είναι:
Στεατικό μαγνήσιο, άμυλο αραβοσίτου.

Εμφάνιση του Transamin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα σκληρά καψάκια έχουν χρώμα λευκό-πορτοκαλί.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 50 σκληρά καψάκια σε 5 blisters από PVC/αλουμίνιο.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

A. ΝΙΚΟΛΑΚΟΠΟΥΛΟΣ Α.Ε., Λεωφ. Γαλασίου 115, 111 46 Γαλάτσι, Τηλ.: 210-292.3451-2, Fax: 210- 292.2581

Παρασκευαστής

Help A.B.E.E, Πεδινή Ιωαννίνων, Ιωάννινα, 45500, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά