

**Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben
Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

Tranexamsäure Tillomed 500 mg Filmtabletten
Tranexamsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Tranexamsäure Tillomed Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tranexamsäure Tillomed beachten?
3. Wie sind Tranexamsäure Tillomed Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tranexamsäure Tillomed Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Tranexamsäure Tillomed Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Tranexamsäure gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antifibrinolytika bezeichnet werden. Sie werden zum Stoppen bzw. zur Minderung ungewollter Blutungen angewendet. Wenn Sie bluten, werden von Ihrem Körper Gerinnsel gebildet, um die Blutung zu stoppen. Bei bestimmten Personen werden diese Gerinnsel aufgelöst, was zu übermäßig starker Blutung führt. Tranexamsäure stoppt die Auflösung dieser Gerinnsel und mindert ungewollte Blutungen.

Tranexamsäure Tillomed wird für einen kurzen Zeitraum zur Vorbeugung und Behandlung von Blutungen in verschiedensten Situationen angewendet. Tranexamsäure Tillomed 500 mg Filmtabletten wurden Ihnen zur Behandlung einer der folgenden Zustände verordnet:

- Nach einer Prostataoperation (nach Prostatektomie).
- Nach einer Blasenoperation.
- Bei starken Monatsblutungen (Menorrhagie).
- Bei starkem Nasenbluten (schwere Epistaxis).
- Operation am Muttermund der Gebärmutter (Konisation der Zervix).
- Blutungen im Auge (Verhinderung von rezidivierender Hämorrhagie bei traumatischem Hyphäma).
- Zahnentfernung (Zahnextraktion) bei Personen mit Hämophilie (Bluter). Ihnen ist bekannt, wenn dies bei Ihnen zutrifft.
- Hereditäres Angioödem (HAE). Ihr Arzt hat Sie darüber informiert, wenn Sie an dieser Krankheit leiden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tranexamsäure Tillomed beachten?

Tranexamsäure Tillomed darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tranexamsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Kumulationsgefahr),
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in den Blutgefäßen haben bzw. hatten (sogenannte Thrombose),
- wenn Sie Krampfanfälle in der Vorgeschichte hatten,
- wenn bei Ihnen die Gefahr übermäßig starker Blutungen infolge einer Blutungsstörung, der sogenannten disseminierten intravasalen Koagulopathie, besteht.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tranexamsäure Tillomed einnehmen, wenn

- Sie schon einmal Krampfanfälle gehabt haben.
- Sie Sehstörungen haben oder verschwommenen sehen. Regelmäßige Augenuntersuchungen können erforderlich sein, insbesondere bei Erkrankungen der Netzhaut
- Sie Blut im Urin haben. Dies kann zu einer Verstopfung der Harnwege führen.
- Sie ein besonderes Risiko für Blutgerinnsel haben. Das Risiko für das Auftreten von Blutgerinnseln kann bei Patientinnen, die orale Verhütungsmittel (Kontrazeptiva) verwenden, erhöht sein.
- Sie erblich bedingt ein erhöhtes Risiko für ein Angioödem (hereditäres Angioödem, HAE) haben. Dies ist eine Erbkrankheit, die zu einer Schwellung der tieferen Hautschichten aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen führt.
- Sie an disseminierter intravasaler Koagulopathie (DIC) leiden, einer Krankheit, bei der Ihr Blut im gesamten Körper Gerinnsel bildet.
- Sie eine Frau mit unregelmäßigen Regelblutungen sind.
- Sie eine Nierenkrankheit haben.

Kinder und Jugendliche

Erfahrungen mit Tranexamsäure Tillomed bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren mit zu starker Monatsblutung (Hypermenorrhoe) liegen nicht vor.

Einnahme von Tranexamsäure Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, (einschließlich ohne Verschreibung erhältliche Arzneimittel), insbesondere die folgenden:

- andere Arzneimittel zur Steigerung der Blutgerinnung anwenden (sogenannte Antifibrinolytika),
- andere Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln anwenden (sogenannte Thrombolytika),
- orale Verhütungsmittel (Kontrazeptiva) können das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von Tranexamsäure Tillomed Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden klinischen Daten über die Anwendung von Tranexamsäure bei schwangeren Frauen vor. Als Vorsichtsmaßnahme wird Tranexamsäure während des ersten Trimesters der Schwangerschaft nicht empfohlen. Tranexamsäure sollte während der gesamten Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen das potenzielle Risiko rechtfertigt.

Stillzeit

Tranexamsäure geht in die Muttermilch über. Da keine Erfahrungen mit einer mehrtägigen Behandlung bei stillenden Frauen und deren Säuglingen vorliegen, sollte Ihr behandelnder Arzt Ihnen Tranexamsäure Tillomed nur nach einer sorgfältigen Nutzen / Risiko Abwägung verordnen.

Tranexamsäure Tillomed Filmtabletten enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie sind Tranexamsäure Tillomed Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wichtig:

Ihr Arzt wählt die für Sie passende Dosis aus. Ihre Dosis ist klar auf dem Etikett ersichtlich, das Ihr Apotheker auf dem Arzneimittel anbringt. Wenn dies nicht der Fall ist oder Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Bitte beachten: Nehmen Sie Ihr Arzneimittel stets mit einem Glas Wasser ein. Die Tabletten unzerkaut schlucken. Nicht zerkleinern bzw. zerkauen.

Anwendung bei Erwachsenen und älteren Personen

- Die übliche Dosis beträgt 2 bzw. 3 Tabletten zwei- bis dreimal täglich.
- Die genaue Dosis hängt von der Art der Erkrankung ab, für die Ihnen diese Tabletten verordnet wurden.
- Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes, wie viele Tabletten Sie einnehmen sollen, wann und wie lange.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ihr Arzt teilt Ihnen genau mit, welche Dosis Sie Ihrem Kind verabreichen müssen. Die Dosis wird je nach Körpergewicht Ihres Kindes bestimmt.

Anwendung bei Patienten mit Nierenproblemen

Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen. Ihre Dosis ist möglicherweise geringer als die übliche Dosis für Erwachsene.

Wenn Sie eine größere Menge von Tranexamsäure Tillomed eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Eine zu hohe Dosis an Tranexamsäure Tillomed 500 mg Filmtabletten kann zu Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen, Schwindel bzw. Schwindelgefühl nach dem Aufstehen und Muskelschwäche führen oder Krampfanfälle auslösen (Krampfanfälle sind bei hohen Dosen Tranexamsäure wahrscheinlicher). Bei einigen Patienten können sich Blutgerinnsel bilden.

Behandlung einer zu hohen Dosis Tranexamsäure:

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Eine Behandlung mit gerinnungshemmenden Medikamenten sollte in Betracht gezogen werden. Im Falle einer oralen Einnahme hoher Dosen von Tranexamsäure Tillomed Filmtabletten können folgende Maßnahmen hilfreich sein: Auslösen von Erbrechen, Magenspülung, Behandlung mit Aktivkohle.

Wenn Sie die Einnahme von Tranexamsäure Tillomed vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach wie gewohnt die nächste Dosis ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie schnellst möglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftreten:

Überempfindlichkeitsreaktionen wie plötzliche, schwere allergische Reaktion, die Atembeschwerden oder Schwindelgefühl verursachen (Anaphylaxie).

Häufig kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Übelkeit (Breachreiz) oder Erbrechen. Dies ist in der Regel mild und vorübergehend. Wenn es länger anhält, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker
- Durchfall. Dieser ist in der Regel leicht und geht sehr schnell vorbei. Wenn er länger anhält, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker

Gelegentlich kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Juckende, rote oder geschwollene Haut (allergische Hautreaktionen)

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Sehstörungen, vor allem des Farbsehens.
- ein Blutgerinnsel in Ihren Blutgefäßen (Thrombose genannt)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten

- Arterielle oder venöse Thrombose
- Abnahme der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Entwicklung einer verlängerten Blutungszeit.
- Unwohlsein mit niedrigem Blutdruck (Hypotonie) mit oder ohne Bewusstseinsverlust

Häufigkeit nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)

- Krampfanfälle, insbesondere bei Missbrauch

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in aufgeführte nationale Meldesystem im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Tranexamsäure Tillomed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Innerhalb von 25 Tagen nach dem ersten Öffnen der HDPE-Flasche aufbrechen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tranexamsäure Tillomed enthält

Der Wirkstoff ist Tranexamsäure. Jede Tablette enthält 500 mg Tranexamsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Starch 1500), Hypromellose (LH 11), Hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon (PVP K-30), Talkum, Hydriertes Rizinusöl, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (VEG 1.00663), Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol (MW 6000), Propylenglycol, Natriumdodecylsulfat.

Wie Tranexamsäure Tillomed aussieht und Inhalt der Packung

Gebrochen weiße bis blassgelbe, ovale Filmtabletten, mit glatten Seiten.

Tranexamsäure Tillomed 500 mg Filmtabletten sind erhältlich als.

Blisterpackungen (OPA/Alu/PVC) mit 10, 20, 30, 50, 60 und 100 Tabletten.

Flaschen aus Hartpolyethylen (HDPE) mit 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Deutschland

Mitvertrieb:

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

Gesetzlich registrierte Adresse des Herstellers

Tillomed Malta Ltd.
Level 4, Suite 8A, Rosa Marina Building, 216,
Marina Seafront, Pieta PTA 9041, Malta

Hersteller^[1]

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Irland

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

SGS Pharma Magyarorszag Kft.
Derkovits Gyula Utca 53,
Budapest XIX, 1193,
Ungarn

[1] In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels werde Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Namen zugelassen:

| | |
|-------------|--|
| Österreich | Tranexamsäure Tillomed 500 mg Filmtabletten |
| Deutschland | Tranexamsäure Tillomed 500 mg Filmtabletten |
| Spanien | Acido tranexamico Tillomed 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG |

Niederlande
Polen

Tranexaminezuur Tillomed 500 mg filmomhulde tabletten
Tranexamic Acid Tillomed

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09.2023