

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Cyklokapron 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

traneksaamihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Cyklokapron on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cyklokapron-valmistetta
3. Miten Cyklokapron-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cyklokapron-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cyklokapron on ja mihin sitä käytetään

Cyklokapronin vaikuttava aine on traneksaamihappo. Se estää verihyytymiä liuottavan entsyymin vaikutusta. Tämä vähentää verenhukkaa.

Cyklokapron-tableteilla hoidetaan

- verenhyytymishäiriöistä johtuvia verenvuotoja tai verenvuotovaaraa. Lääkettä voidaan käyttää esimerkiksi runsaiden kuukautisten, leikkauksesta tai hammaskirurgisesta toimenpiteestä johtuvan verenvuodon tai vaikean nenäverenvuodon hoitoon.
- perinnöllistä angioneuroottista edeemaa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cyklokapron-valmistetta

Älä ota Cyklokapron-valmistetta

- jos olet allerginen traneksaamihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on tai on ollut veritulppa
- jos sinulla on ns. konsumptiokoagulopatia, jossa verihyytymiä alkaa muodostua kaikkialle elimistöön
- jos sinulla on aiemmin ollut kouristuksia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Cyklokapron-valmistetta, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista tai oireista:

- epäsäännöllistä kuukautisvuotoa
- aiempi veritulppa tai suvussa jokin veritulppia aiheuttava sairaus
- munuaisten vajaatoiminta

- verenhyytymisjärjestelmän häiriö nk. disseminoitunut intravaskulaarinen koagulaatio (DIC), joka aiheuttaa liiallista veren hyytymistä tai verenvuotoa kaikkialla elimistössä
- verivirtsaisuutta
- käytät pitkäaikaisesti Cyklokapron-valmistetta. Lääkärin pitää tutkia silmäsi säännöllisesti ja maksa-arvojasi pitää seurata.
- sinulle tulee näköhäiriöitä hoidon aikana.

Muut lääkevalmisteet ja Cyklokapron

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät

- ehkäisytabletteja. Ne voivat lisätä veritulppien muodostumisen riskiä.
- verenhyytymistä estäviä lääkkeitä.

Cyklokapron ruuan ja juoman kanssa

Ruoka tai juoma eivät vaikuta Cyklokapronin käyttöön.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kokemukset Cyklokapronin käytöstä raskausaikana ovat vähäiset.

Traneksaamihappo erittyy äidinmaitoon, mutta se ei luultavasti vaikuta lapseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Cyklokapron ei todennäköisesti vaikuta ajamiseen tai koneidenkäyttökykyyn.

3. Miten Cyklokapron-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri määrää juuri sinulle sopivan annostuksen sairautesi mukaan.

Suosittelun annos aikuisille on 2–3 tablettia 2–3 kertaa vuorokaudessa.

Runsaat kuukautisvuodot: 2–3 tablettia 3–4 kertaa vuorokaudessa 3–4 vuorokauden ajan. Jos verenvuoto on erittäin runsasta, annos voidaan suurentaa 2 tablettiin 6 kertaa vuorokaudessa. Hoito aloitetaan vasta sitten, kun runsas verenvuoto on alkanut.

Eturauhasen poistoleikkaus: Sairaalahoidon jälkeen siirrytään käyttämään Cyklokapron-tabletteja tavanomaisena vuorokausiannoksena. Hoitoa jatketaan, kunnes silmin havaittavaa verivirtsaisuutta ei enää esiinny.

Vaikea nenäverenvuoto: 3 tablettia 3 kertaa vuorokaudessa 4–10 vuorokauden ajan. Hoidon kesto riippuu siitä, milloin nenään asetettu tukkoside voidaan poistaa.

Perinnöllinen angioneuroottinen ödeema: Jotkut potilaat tuntevat etukäteen, milloin kohtaaminen on tulossa. Tällöin otetaan jaksottaisesti 2–3 tablettia 2–3 kertaa vuorokaudessa muutaman vuorokauden ajan. Muut perinnöllistä angioneuroottista ödeemaa sairastavat potilaat käyttävät tätä annosta jatkuvasti.

Jos otat enemmän Cyklokapron-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita voivat olla huimaus, päänsärky, pahoinvointi, ripuli tai kouristukset. Verenpaineen aleneminen voi aiheuttaa pyörrytystä.

Jos unohdat ottaa Cyklokapron-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä:)

- pahoinvointi, oksentelu ja ripuli. Haittavaikutukset häviävät, kun annosta pienennetään. Älä kuitenkaan koskaan muuta annosta keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta:)

- värinäön häiriöt, veritulpat, allergiset ihoreaktiot

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta):

- yliherkkyysoireet mukaan lukien anafylaksia

Yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- kouristukset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Cyklokapron-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cyklokapron sisältää

- Vaikuttava aine on traneksaamihappo. Jokainen tabletti sisältää 500 mg traneksaamihappoa.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, hydroksipropyyliselluloosa, talkki, magnesiumstearaatti, povidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi. *Päällyste*: Eudragit (E 100), titaaniidioksidi (E171), talkki, magnesiumstearaatti, makrogoli 8000, vanilliini.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tabletit ovat valkoisia, kapselinmuotoisia ja niissä on jakouurre. Tablettien toisella puolella on merkintä CY.

Pakkauskoot: 30, 60 ja 100 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Meda Oy
Vaisalantie 4
02130 Espoo
Puh. 020-720 9550
infofi@viatris.com

Valmistaja

Madaus GmbH
51101 Köln
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.6.2021.

Bipacksedel: information till patienten

Cyklokapron 500 mg filmdragerade tabletter

tranexamsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cyklokapron är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cyklokapron
3. Hur du tar Cyklokapron
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cyklokapron ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cyklokapron är och vad det används för

Den aktiva substansen i Cyklokapron är tranexamsyra. Den hindrar det enzym som löser upp levrat blod (koagel). Detta minskar blodförlusten.

Cyklokapron-tabletter används vid behandling av

- blödningar eller blödningsrisk orsakade av störningar i blodkoagulationen. De kan användas för behandlingen av t.ex. rikliga menstruationsblödningar, blödningar efter operationer eller tandkirurgiska ingrepp eller svåra näsblödningar.
- ärftligt angioneurotiskt ödem.

2. Vad du behöver veta innan du tar Cyklokapron

Ta inte Cyklokapron

- om du är allergisk mot tranexamsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har svårt nedsatt njurfunktion
- om du har eller har haft blodpropp
- om du har en sjukdom som kallas för "konsumtionskoagulopati" där blodet i hela kroppen börjar bilda blodproppar
- om du tidigare har haft kramper.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Cyklokapron, om du har någon av följande sjukdomar eller symptom:

- oregelbunden menstruation
- tidigare blodpropp eller förekomst av någon ärftlig sjukdom som förorsakar blodproppar i din släkt
- njursvikt
- störningar i blodkoagulering s.k. disseminerad intravasal koagulation (DIC), som orsakar för stor blodkoagulation eller blödning överallt i kroppen
- blod i urinen

- du använder Cyklokapron som långtidsbehandling. Läkaren bör undersöka dina ögon regelbundet och dina levervärden bör övervakas.
- synrubbingar förekommer under behandlingen.

Andra läkemedel och Cyklokapron

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Berätta läkaren i synnerhet om du använder:

- p-piller. Dessa kan öka risken för att blodproppar bildas.
- läkemedel som förhindrar blodproppsbildning.

Cyklokapron med mat och dryck

Mat eller dryck påverkar inte användningen av Cyklokapron.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Erfarenheterna av användning av Cyklokapron under graviditet är begränsade. Tranexamsyra går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Cyklokapron påverkar troligen inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du tar Cyklokapron

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna är 2–3 tabletter 2–3 gånger dagligen.

Riklig menstruation: 2–3 tabletter 3–4 gånger dagligen under 3–4 dygn. Om blödningen är mycket riklig, kan dosen ökas till 2 tabletter 6 gånger per dygn. Behandlingen påbörjas först sedan den rikliga menstruationsblödningen börjat.

Operation för att avlägsna prostata: Efter sjukhusbehandlingen övergår man till användning av Cyklokapron-tabletter med en normal dygnsdos. Behandlingen fortsätts tills synlig blodig urin inte längre föreligger.

Svår näsblödning: 3 tabletter 3 gånger per dygn under 4–10 dygn. Behandlingens längd beror på när nästampongen kan avlägsnas.

Ärftligt angioneurotiskt ödem: En del patienter kan på förhand känna av när en ödemattack är på kommande. I dessa fall används periodvis 2–3 tabletter 2–3 gånger per dygn under några dagars tid. Övriga patienter med ärftligt angionerotiskt ödem behandlas kontinuerligt med denna dos.

Om du har tagit för stor mängd av Cyklokapron

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Möjliga symptom på överdosering är yrsel, huvudvärk, illamående, diarré eller kramper. Yrsel kan förekomma på grund av blodtrycksfall.

Om du har glömt att ta Cyklokapron

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- illamående, kräkningar och diarré. Biverkningarna försvinner när dosen sänks. Ändra dock aldrig dosen utan att först rådfråga läkare.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- rubbningar i färgseendet, blodproppar, allergiska hudreaktioner.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- överkänslighetsreaktioner såsom anafylaxi.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- kramper.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Register över läkemedelsbiverkningar

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Cyklokapron ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga förändringar i preparatets utseende.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tranexamsyra. Varje tablett innehåller 500 mg tranexamsyra.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, hydroxypropylcellulosa, talk, magnesiumstearat, povidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid. *Dragering*: Eudragit (E 100), titandioxid (E171), talk, magnesiumstearat, makrogol 8000, vanillin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita och kapselformade med skåra. Tabletterna är märkta med CY på ena sidan.

Förpackningsstorlekar: 30, 60 och 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Meda Oy
Vaisalavägen 4
02130 Esbo
Tel. 020-720 9550
infofi@viatris.com

Tillverkare

Madaus GmbH
51101 Köln
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 22.6.2021.