

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Deporium, 1000 mg, tabletki powlekane

Acidum tranexamicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Deporium i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Deporium
3. Jak przyjmować lek Deporium
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Deporium
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Deporium i w jakim celu się go stosuje

Kwas traneksamowy należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwkrwotocznymi. Są one stosowane w celu zatrzymania lub ograniczenia niechcianego krwawienia. Podczas krwawienia organizm wytwarza skrzepy, w celu zatrzymania krwawienia. U niektórych osób skrzepy ulegają rozkładowi, co powoduje nadmierne krwawienie. Kwas traneksamowy hamuje rozpuszczanie skrzepów i w ten sposób ogranicza niechciane krwawienie.

Lek Deporium jest stosowany przez krótki czas w profilaktyce i redukcji krwawienia w wielu różnych stanach chorobowych. Lek ten mógł zostać przepisany z jednego z poniższych powodów:

- po operacji gruczołu krokowego (po prostatektomii) i po operacji pęcherza moczowego;
- obfite miesiączki;
- operacja szyjki macicy (konizacja szyjki macicy);
- usuwanie (ekstrakcja) zębów u osób z hemofilią (osób bardziej skłonnych do krwawień). Pacjent zostanie poinformowany, jeśli dotyczyć go będzie którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji.
- dziedziczna choroba nazywana dziedzicznym obrzękiem naczyń ruchowych (HAE). Lekarz poinformuje pacjenta, jeśli dotyczy go ta choroba.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Deporium

Kiedy nie przyjmować leku Deporium

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas traneksamowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek zakrzep w naczyniach krwionośnych (zakrzepica),
- jeśli pacjent ma krwotok podpajęczynówkowy: pewien rodzaj krwotoku mózgowego,

- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek (niewydolność nerek),
- jeśli u pacjenta występują drgawki w wywiadzie.

Jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z powyższych sytuacji, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Deporium.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Deporium należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma krew w moczu,
- jeśli kiedykolwiek wystąpiło u pacjenta niekontrolowane krwawienie,
- jeśli pacjentka stosuje doustne leki antykoncepcyjne. Istnieje zwiększone ryzyko zakrzepicy,
- jeśli pacjent ma rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe (DIC), chorobę, w której krew krzepnie w całym ciele,
- jeśli pacjentka miesiączkuje nieregularnie,
- jeśli u pacjenta lub w wywiadzie rodzinnym wystąpił kiedykolwiek zakrzep w naczyniach krwionośnych (zakrzepica),
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek,
- jeśli u pacjenta wystąpią drgawki. Lekarz zastosuje najmniejszą możliwą dawkę w celu uniknięcia wystąpienia drgawek u pacjenta po zastosowaniu leku Deporium.

W rzadkich przypadkach utrata wzroku i zaburzenia widzenia kolorów są efektem ubocznym leku Deporium. Zwykle normalne widzenie powraca po zaprzestaniu stosowania Deporium. Jeśli pacjent przyjmuje lek Deporium przez dłuższy czas, lekarz będzie go pod tym kątem monitorował.

Dzieci i młodzież

Nie są dostępne dane kliniczne dotyczące podawania kwasu traneksamowego u obficie miesiączkujących dziewcząt w wieku poniżej 15 lat.

Lek Deporium a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki fibrynolityczne (stosowane w celu rozpuszczenia zakrzepów krwi), np. streptokinaza, alteplaza, anistreplaza. Wynika to z faktu, że lek Deporium znosi działanie tych leków.
- inne leki, które ułatwiają krzepnięcie krwi, nazywane lekami przeciwfibrynolitycznymi.
- chlorpromazynę w krwotoku podpajęczynówkowym.
- doustne leki antykoncepcyjne.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Deporium powinien być podawany kobietom w ciąży i karmiącym piersią tylko wtedy, gdy jest to absolutnie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podczas stosowania leku Deporium mogą wystąpić zawroty głowy i złe samopoczucie. W przypadku wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak przyjmować lek Deporium

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ważne:

Właściwą dawkę leku ustala lekarz. Dawka zostanie wyraźnie oznaczona na opakowaniu leku.

W przeciwnym razie należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Odpowiednia dawka leku zależeć będzie od przyczyny z jakiej przepisano ten lek.
- Należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących liczby tabletek, jaką należy przyjmować, kiedy przyjmować lek i przez jaki czas.
- Lek należy zawsze przyjmować, popijając szklanką wody.

Dorośli:

1. **Lokalna fibrynoliza:** Zalecana standardowa dawka to 15-25 mg/kg mc. 2-3 razy na dobę.

W przypadku wskazań wymienionych poniżej można zastosować następujące dawki:

1a. Prostatektomia: Profilaktykę i leczenie krwotoku u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka należy rozpocząć przed lub po zabiegu, podając kwas traneksamowy w iniekcji; następnie 1 g trzy do czterech razy na dobę, aż do ustąpienia makroskopowego krwimoczu.

1b. Nasilone krwawienie miesięczkowe (menorrhagia): Zalecana dawka wynosi 1-1,5 g trzy do czterech razy na dobę przez 3 do 4 dni. Leczenia kwasem traneksamowym należy rozpocząć, gdy krwawienie stanie się obfite.

1c. Konizacja szyjki macicy: 1,5 g trzy razy na dobę przez 12-14 dni po zabiegu.

2. **Dziedziczny obrzęk naczynioruchowy:** Niektórzy pacjenci są świadomi momentu wystąpienia choroby; odpowiednim leczeniem dla tych pacjentów jest okresowo 1-1,5 g dwa do trzech razy na dobę przez kilka dni. Inni pacjenci leczeni są tą dawką w sposób ciągły.

3. **Hemofilia:** W postępowaniu w przypadku ekstrakcji zębów - dawkowanie zwykle poprzedza podanie dożylnie kwasu traneksamowego. Po zabiegu podaje się 25 mg/kg mc. doustnie trzy do czterech razy na dobę przez 6-8 dni.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Lekarz prowadzący poinformuje o właściwej dawce. Dawka może być mniejsza niż przyjmowana zwykle przez osoby dorosłe.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Deporium

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Deporium może doprowadzić do wystąpienia nudności, wymiotów lub zawrotów głowy, występujących także w trakcie przyjmowania postawy stojącej.

Pominięcie przyjęcia leku Deporium

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną dawkę należy przyjąć zgodnie z harmonogramem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (dotyczy maksymalnie 1 na 10 pacjentów)

- nudności,
- wymioty,
- biegunka.

Niezbyt często (dotyczy maksymalnie 1 na 100 pacjentów)

– świąd, zaczerwienienie lub obrzęk skóry.

Rzadko (dotyczy od 1 do 10 na 1000 pacjentów)

- zakrzep krwi w naczyniach krwionośnych (zakrzepica),
- trombocytopenia (spadek liczby płytek krwi) i wydłużenie czasu krwawienia,
- zaburzone widzenie, zwłaszcza widzenie barw,
- zawroty głowy.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

– drgawki, szczególnie przy stosowaniu dużych dawek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Deporium

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Deporium

- Substancją czynną leku jest kwas traneksamowy. Jedna tabletki zawiera 1000 mg kwasu traneksamowego.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna 101, celuloza mikrokrystaliczna 102, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, powidon K29/32, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian.
Otoczka Opadry II white zawierająca alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, talk.

Jak wygląda lek Deporium i co zawiera opakowanie

Lek Deporium, 1000 mg, tabletki powlekane to białe lub prawie białe, owalne, podwójnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Deporium, 1000 mg, tabletki powlekane jest pakowany w blistry PVC/PVDC/Aluminium.

Wielkości opakowania: 15, 20, 30, 45, 60, 75, 90 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

tel.: + 48 22 732 77 00

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: