

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Deporium Comfort, 500 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 Comfort i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Deporium Comfort
3. Jak przyjmować lek Deporium Comfort
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Deporium Comfort
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Deporium Comfort jest stosowany w leczeniu obfitych i przedłużających się krwawień menstruacyjnych (miesiączkowych). Lek powinien być stosowany wyłącznie przez kobiety z regularnymi krwawieniami.

Deporium Comfort to lek zapobiegający krwawieniu. Zawiera kwas traneksamowy, który zapobiega działaniu enzymu rozpuszczającego skrzepy krwi. Powoduje to mniejszą utratę krwi i szybsze ustąpienie dolegliwości.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Deporium Comfort

Należy pamiętać, że lek Deporium Comfort należy stosować tylko w przypadku regularnych i obfitych miesiączek. Dla pewności należy odpowiedzieć twierdząco na obydwa poniższe pytania:

1. Czy pacjentka ma regularne miesiączki, tzn. cykl menstruacyjny trwa od 21 do 35 dni?
2. Czy pacjentka musi używać podwójnej ochrony higienicznej, podpasek oraz tamponów lub podwójnych podpasek, aby zapobiec przeciekaniu, lub często zmieniać środki higieniczne?

Kiedy nie przyjmować leku Deporium Comfort

- jeśli pacjentka ma uczulenie na kwas traneksamowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka miała kiedykolwiek zakrzep w naczyniach krwionośnych (zakrzepica),
- jeśli pacjent ma krwotok podpajęczynówkowy: pewien rodzaj krwotoku mózgowego,
- jeśli pacjentka ma ciężką chorobę nerek (niewydolność nerek),
- jeśli u pacjentki występują lub występowały drgawki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjentka miesiączkuje nieregularnie,
- jeśli u pacjentki lub w najbliższej rodzinie wystąpił kiedykolwiek zakrzep w naczyniach krwionośnych (zakrzepica),
- jeśli pacjentka ma krew w moczu między miesiączkami,
- jeśli pacjent ma rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe (DIC), chorobę, w której krew krzepnie w całym ciele,
- jeśli pacjentka stosuje doustne leki antykoncepcyjne (wówczas istnieje zwiększone ryzyko zakrzepicy).

W rzadkich przypadkach zaburzenia widzenia kolorów i inne zaburzenia wzroku są działaniem niepożądanym leku Deporium Comfort. Zwykle normalne widzenie powraca po zaprzestaniu stosowania leku Deporium Comfort.

Należy przerwać przyjmowanie leku Deporium Comfort i natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka zauważy jakiegokolwiek zmiany widzenia (np. zmiany w widzeniu kolorów).

Dzieci i młodzież

Brak danych dotyczących stosowania kwasu traneksamowego u dziewcząt w wieku poniżej 15 lat z krwotokiem miesiączkowym.

Lek Deporium Comfort a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce 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 Comfort 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

Lek Deporium Comfort nie jest przeznaczony do stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią. Nie należy go stosować w tym okresie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak przyjmować lek Deporium Comfort

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

Leczenie należy rozpocząć dopiero po wystąpieniu krwawienia miesiączkowego. Należy przyjmować 2 tabletki trzy razy na dobę tak długo, jak to konieczne, maksymalnie przez 4 dni.

Nie stosować więcej niż 8 tabletek na dobę.

Tabletki należy połknąć, popijając wodą.

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 Comfort

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 Comfort może doprowadzić do wystąpienia nudności, wymiotów lub zawrotów głowy, występujących także w trakcie przyjmowania postawy stojącej.

Pominięcie przyjęcia leku Deporium Comfort

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, ból brzucha, ból głowy, zawroty głowy. Te działania niepożądane są często łagodne i przemijające.

Niezbyst często (dotyczy maksymalnie 1 na 100 pacjentów): alergiczna reakcja skórna.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zdarzały się przypadki zakrzepów krwi, zmiany widzenia kolorów i inne zaburzenia wzroku, drgawki.

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 Comfort

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 Comfort

- Substancją czynną leku jest kwas traneksamowy. Jedna tabletka zawiera 500 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 pink* zawierająca alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, talk, tlenek żelaza żółty, tlenek żelaza czerwony.

Jak wygląda lek Deporium Comfort i co zawiera opakowanie

Lek Deporium Comfort, 500 mg, tabletki powlekane to różowe, owalne, podwójnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie. Linia podziału na tabletkce ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Lek Deporium Comfort, 500 mg, tabletki powlekane jest pakowany w blistry z PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowania: 10, 20 lub 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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: