

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Haixa, 1000 mg, granulat powlekany, w saszetce *Acidum tranexamicum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Haixa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Haixa
3. Jak przyjmować lek Haixa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Haixa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Haixa jest lekiem stosowanym w celu zmniejszenia obfitych krwawień miesięczkowych i powinien być stosowany wyłącznie u kobiet w wieku powyżej 15 lat, u których miesiączki są regularne, trwają od 21 do 35 dni, a zmienność ich trwania nie przekracza 3 dni.

Lek zawiera kwas traneksamowy, który zapobiega działaniu enzymu rozpuszczającego zakrzepy krwi. Dzięki temu utrata krwi jest mniejsza, a okres trwa krócej.

2. Haixa Informacje ważne przed zastosowaniem leku Haixa

Należy pamiętać, że lek Haixa należy stosować wyłącznie w przypadku regularnych i obfitych miesiączek. Aby mieć pewność co do jego stosowności, należy odpowiedzieć twierdząco na oba poniższe pytania:

1. Czy miesiączki pacjentki są regularne, tzn. czy jej cykl menstruacyjny trwa od 21 do 35 dni (z indywidualną zmiennością czasu trwania nie większą niż 3 dni)?
2. Czy pacjentka musi stosować podwójną ochronę higieniczną, podpaski i tampony lub podwójne podpaski, aby zapobiec przeciekaniu, lub też zmieniać ochronę higieniczną bardzo często?

Nie należy przyjmować leku Haixa w następujących przypadkach:

- jeśli pacjentka jest leczona na zakrzepicę krwi, np. w nogach, płucach lub mózgu;
- jeśli u pacjentki występują ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u pacjentki występują drgawki w wywiadzie medycznym (ataki padaczkowe lub napady padaczkowe);
- jeśli pacjentka stosuje złożoną antykoncepcję hormonalną („pigułka”, pierścień dopochwowy lub plaster);
- jeśli pacjentka ma uczulenie na kwas traneksamowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Haixa należy porozmawiać z lekarzem, jeśli występuje którykolwiek z poniższych objawów:

- nieregularne miesiączki;
- występujący kiedykolwiek zakrzep krwi u pacjentki i jej rodziców i (lub) braci lub sióstr;
- pojawiająca się krew w moczu pomiędzy miesiączkami;
- zaburzenia czynności nerek.

Jeśli w trakcie stosowania złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych („pigułki”, pierścienia dopochwowego lub plastra) wystąpi obfite krwawienie, nie należy rozpoczynać stosowania kwasu traneksamowego, lecz skonsultować się z lekarzem.

Obfite krwawienie miesiączkowe może być spowodowane chorobami macicy, takimi jak mięśniaki lub polipy.

Przy odpowiedniej opiece obfite krwawienia miesiączkowe ulegają zmniejszeniu. W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza ginekologa.

Zalecana jest stała kontrola zdrowia pod kątem ginekologicznym.

Dzieci i młodzież

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku Haixa u dzieci w wieku poniżej 15 lat z krwotokami miesiączkowymi.

Lek Haixa a inne leki

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

Jeżeli lek Haixa jest przyjmowany jednocześnie z lekami przeciwzakrzepowymi, może to potencjalnie wpływać na sposób działania leku Haixa lub leków przeciwzakrzepowych.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Haixa jest wskazany w przypadku regularnych, obfitych krwawień miesiączkowych i nie jest przeznaczony do stosowania w czasie ciąży. Wpływ karmienia piersią na dziecko wydaje się mało prawdopodobny w przypadku przyjmowania dawek terapeutycznych. W przypadku karmienia piersią należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zgłaszano działania niepożądane mogące mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku występowania zawrotów głowy lub zaburzeń wzroku, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki objawy nie ustąpią.

Lek Haixa zawiera sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Haixa

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Granulki powlekane można połykać, popijając szklanką wody.

Leczenie należy rozpocząć po rozpoczęciu miesiączki. Zalecana dawka dla osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat to 1 saszetka 3 razy na dobę tak długo, jak to konieczne, nie dłużej niż przez 4 dni. Można zwiększyć dawkę w przypadku bardzo obfitych krwawień. Nie stosować więcej niż 4 saszetki na dobę (1 saszetka co 6–8 godzin). Lekarz może zalecić inną dawkę.

Jeżeli po pierwszym dniu nie nastąpi poprawa (zmniejszenie krwawienia), należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Haixa

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Haixa niż zalecana lub w przypadku przypadkowego przyjęcia leku przez dziecko, należy skontaktować się z lekarzem lub szpitalem w celu uzyskania opinii na temat ryzyka i uzyskania porady, jakie działania należy podjąć. Objawy przedawkowania mogą obejmować zawroty głowy, ból głowy, nudności, biegunkę, niskie ciśnienie krwi, miopatię i drgawki. U osób mających do tego predyspozycje może wystąpić zwiększone ryzyko zakrzepicy.

Pominięcie zastosowania leku Haixa

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów): nudności, wymioty, biegunka, ból żołądka, ból głowy, zawroty głowy. Tego typu działania niepożądane są zazwyczaj łagodne i przemijające.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób): reakcje alergiczne skóry.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): rzadkie przypadki zakrzepów krwi, zmiany zdolności rozpoznawania kolorów i innych zaburzeń wzroku, drgawki.

Jeżeli lek Haixa nie działa wystarczająco skutecznie lub jeśli pacjentka nie toleruje tego leku, istnieją inne metody leczenia obfitych krwawień miesięczkowych. Należy skontaktować się ze swoim ginekologiem, który może udzielić informacji na temat takich metod.

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 181C, 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 Haixa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego leku po upływie terminu ważności podanego na pudełku po: „EXP”.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie ma szczególnych wymagań dotyczących przechowywania tego 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 Haixa

- Substancją czynną leku jest kwas traneksamowy. Każda saszетка zawiera 1000 mg kwasu traneksamowego.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, ziarenka, powidon K30, sukraloza, krzemionka koloidalna bezwodna, poliakrylanu dyspersja 30%, talk.

Jak wygląda lek Haixa i co zawiera opakowanie

Granulki powlekane w saszetce z folii LDPE/Aluminium/LDPE/Papier w tekturowym pudełku.

W kolorze białym lub zbliżonym do białego.

Pudełko zawiera 12 saszetek.

Podmiot odpowiedzialny

Cemag Care

55 Rue De Turbigo

75003 Paryż

Francja

Tel : +33 (0) 1 58 28 16 83

Wytwórca

Inpharmasci

Zone Industrielle N 2

1 Rue Nungesser

59121 Prouvy

Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia	Nimra 1000 mg granulés enrobés en sachet / omhuld granulaat in sachet / überzogenes Granulat im Beutel
Estonia	Nexag
Francja	Haima 1000 mg, granulés enrobés en sachet
Włochy	Nexag
Hiszpania	Nexag 1000 mg, granulado recubierto en sobres
Holandia	Nexag 1000 mg, omhuld granulaat in sachet
Litwa	Haixa 1000 mg dengtos granulés paketėlyje
Łotwa	Haixa 1000 mg apvalkotās granulas paciņā
Polska	Haixa
Portugalia	Nexag 1000 mg, grânulos revestidos em saqueta
Rumunia	Nimra 1000 mg Granule drajefiate în plic
Szwecja	Nexag
Węgry	Nimra 1000 mg, bevonatos granulátum tasakban

Data ostatniej aktualizacji ulotki: