

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Cyklokapron, filmomhulde tabletten 500 mg**

Tranexaminezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cyklokapron en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cyklokapron en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Het werkzame bestanddeel van Cyklokapron is tranexaminezuur. Tranexaminezuur behoort tot de groep van antifibrinolytica oftewel stoffen die de bloedstolling bevorderen. Cyklokapron wordt gebruikt:

Ter behandeling en voorkoming van bloedingen veroorzaakt door versneld oplossen van bloedstolsels (hyperfibrinolyse) en ter behandeling en voorkoming van bloedingen veroorzaakt door een lokale (plaatselijke), toegenomen oplossing van bloedstolsels (hyperfibrinolyse). Dit kan bijvoorbeeld optreden bij:

- 1.a. bij te sterke menstruatie (hypermenorrhoea)
 - 1.b. na prostatectomie (operatieve verwijdering van de prostaat) en een blaasoperatie
 - 1.c. na cervixconisatie (operatie aan de baarmoedermond)
 - 1.d. het trekken van tanden bij patiënten met de bloedstollingsziekten hemofilie A en B.
2. bij de erfelijke vorm van een aandoening met de naam angioneurotisch oedeem (plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie)

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij actieve tromboëmbolische aandoeningen: een bepaalde vorm van trombose. Indien u leidt aan een subarachnoïdale bloeding: een bepaalde soort hersenbloeding.
- Bij ernstige nierfunctiestoornissen.
- Als u eerder last heeft gehad van toevallen (convulsies).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als uw nieren niet goed werken, moet de dosis worden aangepast
- Als bij u is vastgesteld dat u een grotere kans heeft op trombose mag u dit geneesmiddel alleen gebruiken indien dit strikt noodzakelijk is. U moet onder strikt medisch toezicht blijven.
- Patiënten met onregelmatige menstruatie moeten Cyklokapron pas gebruiken wanneer de oorzaak van de bloeding is vastgesteld.
- Als u leidt aan diffuse intravasale stolling (DIS) mag u Cyklokapron alleen gebruiken in combinatie met heparine.

In zeldzame gevallen is blindheid en het niet goed kleuren zien een bijwerking van Cyklokapron. Meestal herstelt het normaal zien zich nadat u Cyklokapron niet meer hoeft te gebruiken. Als u Cyklokapron gedurende langere tijd gebruikt zal uw arts u hierop controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen ervaring in het gebruik van Cyklokapron bij te sterke menstruatiebloedingen bij meisjes jonger dan 15 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cyklokapron nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Tot dusver zijn geen wisselwerkingen met Cyklokapron en het gebruik van andere geneesmiddelen waargenomen.

Wegens het ontbreken van onderzoek naar deze wisselwerkingen mag gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen, die de stolling remmen (anticoagulantia), alleen plaatsvinden onder de strenge controle van een op dit gebied ervaren arts.

Cyklokapron tabletten mogen in geval van een hersenbloeding (subarachnoïdale bloeding) niet tegelijk met chloorpromazine worden toegediend.

Orale anticonceptiemiddelen kunnen het risico op vorming van bloedstolsels vergroten.

Zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid van Cyklokapron tijdens de zwangerschap of gedurende de periode van borstvoeding is bij mensen niet onderzocht. Het voordeel van het gebruik van Cyklokapron moet daarom afgewogen worden tegenover het mogelijke risico tijdens de zwangerschap of borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Op grond van de bijwerkingen die kunnen optreden is de invloed van Cyklokapron op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen waarschijnlijk gering.

Hier is geen onderzoek naar gedaan.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In het algemeen is de aanbevolen dosis 2-3 x per dag 2-3 tabletten à 500 mg.

Bij onderstaande indicaties kunnen de volgende standaarddoseringen worden toegepast:

- 1.a. bij te sterke menstruatie (hypermenorrhoea)
3-4 x per dag 2-3 filmomhulde tabletten gedurende drie à vier dagen innemen.
- 1.b. na prostatectomie (operatieve verwijdering van de prostaat) en blaasoperaties

De dosering wordt doorgaans voorafgegaan door een intraveneuze toediening met tranexaminezuur. 2 filmomhulde tabletten 3-4x per dag. Het innemen van deze tabletten wordt doorgaans voorafgegaan met een intraveneuze toediening van tranexaminezuur. U heeft hiervoor een ander geneesmiddel voorgeschreven gekregen.

- 1.c. na cervixconisatie (operatie aan de baarmoedermond)
3 x 2-3 filmomhulde tabletten gedurende 12-14 dagen innemen.
- 1.d. bij het trekken van tanden bij patiënten met de bloedstollingsziekten hemofilie A en B:
De dosering wordt doorgaans voorafgegaan door een intraveneuze toediening met tranexaminezuur.
Na de ingreep wordt gedurende 6-8 dagen 3-4x per dag 25 mg/kg per os gegeven.
2. bij de erfelijke vorm van een aandoening met de naam angioneurotisch oedeem (plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie)
2-3 x per dag 2-3 filmomhulde tabletten innemen.

Toedieningswijze

De filmomhulde tablet moet in zijn geheel met voldoende vloeistof (bijv. een glas water) worden ingenomen. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Bij overdosering zijn de volgende symptomen mogelijk: misselijkheid, diarree, duizeligheid, hoofdpijn, duizeligheid na opstaan, bloeddrukdaling en spierverslapping (myopathie). Bij patiënten met tromboseneiging of trombose in de voorgeschiedenis, kan zich trombose (vorming van een bloedstolsel) voordoen. Het is gebleken dat convulsies vaker voorkomen bij hogere doses tranexaminezuur.

Behandeling van een overdosering

Indien heel veel Cyklokapron is ingenomen, kunnen de volgende maatregelen nuttig zijn: het opwekken van een braakreflex, maagspoeling, behandeling met actieve koolstof.

Neemt u bij overdosering direct contact op met uw arts of met het meest nabije ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een keer vergeten bent de tabletten in te nemen, neemt u dan de volgende keer weer de normale hoeveelheid tabletten in.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
Misselijkheid, braken, diarree.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
Allergische huidreacties

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

Trombotische en embolische voorvallen (bloedstolsels, waaronder ook losgeraakte exemplaren die andere vaten verstoppen), zoals longembolie en cerebrovasculair accident (beroerte).
Trombocytopenie (afname van de hoeveelheid bloedplaatjes) en de ontwikkeling van een verlengde bloedingstijd. Storingen van het kleurenzien en andere gezichtsstoornissen en duizeligheid gerapporteerd.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Toevallen (convulsies) vooral bij hoge doseringen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tranexaminezuur. Iedere filmomhulde tablet bevat 500 mg tranexaminezuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), hydroxypropylcellulose (E463), talk (E553B), magnesiumstearaat (E470B), colloïdaal siliciumdioxide (E551), povidon (E1201), Eudragit E100, titaandioxide (E171), polypropyleenglycol 8000, vanilline.

Hoe ziet Cyklokapron er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cyklokapron filmomhulde tabletten zijn witte, langwerpige filmomhulde tabletten met aan een zijde een breukstreep met bogen er boven en de inscriptie CY er onder.

Cyklokapron filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in:

HDPE flacons met 50 en 100 tabletten.

Doosjes met 60 tabletten in PVC/PVDC/Alu stripverpakking (6 strips van 10 tabletten)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Healthcare B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Nederland

Fabrikant

Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Duitsland

Cyklokapron, filmomhulde tabletten 500 mg, zijn in het register ingeschreven onder RVG 05574

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.