

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tranexaminezuur Tillomed 500 mg filmomhulde tabletten 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 andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Tranexaminezuur Tillomed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tranexaminezuur behoort tot een groep geneesmiddelen die antifibrinolytica heten. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om ongewenste bloedingen te stoppen of te verminderen. Wanneer u een bloeding heeft, vormt uw lichaam bloedstolsels om het bloeden te stoppen. Bij sommige mensen worden deze bloedstolsels afgebroken waardoor er te veel bloedverlies plaatsvindt. Tranexaminezuur zorgt ervoor dat deze bloedstolsels niet oplossen en vermindert op deze wijze ongewenste bloedingen.

Dit middel wordt gebruikt om voor een korte periode bloedingen te voorkomen of te verminderen bij een groot aantal verschillende aandoeningen. U kunt dit middel voor een van de onderstaande medische situaties voorgeschreven krijgen:

- Na een prostaatoperatie (post-prostatectomie);
- Na een blaasoperatie;
- Een zware menstruatie (menorragie);
- Ernstige neusbloedingen (ernstige epistaxis);
- Operatie aan de baarmoeder (cervixconisatie);
- Om herhalend optredende bloedingen in het oog te voorkomen (preventie van recidiverende hemorragie bij traumatische hyphaema);
- Het trekken van een tand of kies (tandextractie) bij hemofiliepatiënten (mensen die sneller bloeden dan normaal); als u deze aandoening heeft, dan bent u daarvan op de hoogte;
- Een erfelijke ziekte met de naam hereditair angio-oedeem (HANO); als u deze aandoening heeft, zal een arts u dit hebben verteld.

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

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige nierfunctiestoornis (nierfalen).
- U heeft een bloedstolsel in uw bloedvaten of u heeft dit ooit eerder gehad (trombose).

- U heeft een voorgeschiedenis van aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, stuipen).
- U heeft kans op grote bloedingen als gevolg van een bloedziekte die verbruikskoagulopathie heet.

Als een van de bovenstaande medische situaties op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als:

- u convulsies heeft gehad;
- u bloed in uw plas (urine) heeft. Hierdoor kunnen uw urinewegen verstopt raken;
- u kans heeft om bloedpropjes te krijgen. Patiënten die voorbehoedsmiddelen via de mond innemen (orale anticonceptiemiddelen) kunnen vaker bloedpropjes krijgen;
- u zwellingen van de huid heeft die erfelijk zijn (hereditair angio-oedeem). Dit komt doordat vocht zich verzamelt in de onderste lagen van de huid;
- u gedissemineerde intravasale bloedstolling (DIC) heeft, een aandoening waarbij uw bloed in uw gehele lichaam begint te stollen;
- u langdurig en dagelijks een geneesmiddel heeft gebruikt om een erfelijke aandoening met de naam hereditair angio-oedeem (HANO) te behandelen; als dit het geval is moeten uw ogen en uw bloed mogelijk regelmatig onderzocht worden om te zien of uw lever goed werkt;
- u een vrouw bent en uw menstruatie onregelmatig is;
- u een nierziekte heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tranexaminezuur Tillomed nog andere geneesmiddelen, 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.

- Fibrinolytische geneesmiddelen (worden gebruikt om bloedstolsels op te lossen), zoals streptokinase. Tranexaminezuur Tillomed zal namelijk de werking van deze geneesmiddelen zal stoppen.
- Orale anticonceptiemiddelen. Deze middelen kunnen de kans op vorming van bloedstolsels verhogen.
- Alle andere geneesmiddelen, ook de middelen die u zonder recept gebruikt.

Zwangerschap en 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.

Tranexaminezuur wordt in de moedermelk uitgescheiden. De hoeveelheid is echter minimaal. Als u borstvoeding geeft moet u dit aan uw arts of apotheker vertellen voordat u dit middel gebruikt.

Tranexaminezuur Tillomed bevat ricinusolie

Dit middel bevat ricinusolie (wonderolie). Dit kan maagklachten en diarree veroorzaken.

Tranexaminezuur Tillomed bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Belangrijke informatie:

Uw arts kiest de dosis die voor u geschikt is. Uw dosis staat duidelijk vermeld op het etiket dat uw apotheker op de verpakking van uw geneesmiddel plakt. Staat deze informatie niet op uw geneesmiddel of u twijfelt over de juiste dosis, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Denk eraan: u moet uw geneesmiddel altijd met een glas water innemen. De tabletten moeten heel worden doorgeslikt. U mag de geneesmiddelen niet breken of kauwen.

Gebruik bij volwassenen en ouderen

- De gebruikelijke dosering is 2 of 3 tabletten die u tweemaal daags of driemaal daags moet gebruiken.
- De exacte dosis die u moet gebruiken hangt af van de reden waarom u dit geneesmiddel gebruikt.
- Volg de instructies van uw arts over het aantal tabletten dat u moet gebruiken, op welke tijdstippen u het geneesmiddel moet gebruiken en voor hoe lang u het geneesmiddel moet gebruiken.

Gebruik bij kinderen

Uw arts zal u precies vertellen hoeveel van het geneesmiddel u aan uw kind moet geven. Uw arts berekent de dosis aan de hand van het gewicht van uw kind.

Patiënten met nierfunctiestoornissen

Uw arts vertelt u hoeveel van het geneesmiddel u moet gebruiken. De dosis die u moet gebruiken is mogelijk lager dan de gebruikelijke dosis bij volwassenen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk te veel van dit geneesmiddel heeft gebruikt moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan.

Wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt kunt u misselijk worden, braken, duizelig zijn of een licht gevoel in uw hoofd krijgen wanneer u opstaat.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem gewoon de volgende dosis volgens schema.

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.

U moet het uw arts onmiddellijk vertellen als:

- u overgevoeligheidsreacties krijgt, zoals een plotselinge, erge allergische reactie waardoor u problemen met ademen krijgt of waardoor u duizelig wordt (anafylaxie)
- u een huiduitslag of allergische reactie krijgt, zoals jeuk, gezwollen lippen/tong of een piepende ademhaling of kortademigheid. Is dit het geval, stop dan onmiddellijk het gebruik van de tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- u bloedstolsels in uw aderen heeft (een zeldzame bijwerking die bij maximaal 1 op de 1000 mensen voorkomt), vooral in de benen (symptomen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been). Dit bloedstolsel kan door de bloedvaten naar de longen gaan waar het pijn op de borst en ademhalingsproblemen veroorzaakt. Als u een van deze symptomen bemerkt moet u onmiddellijk contact met uw arts of het ziekenhuis opnemen.

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

– problemen met zien, vooral problemen met het zien van kleuren;

- een bloedstolsel in uw oog. Dit kan een bloeding in het oog veroorzaken of u gaat slechter zien;
- jeukende, rode of gezwollen huid.

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- een bloedstolsel uw bloedvat (trombose);
- allergische reacties die ademhalingsproblemen of duizeligheid veroorzaken;
- misselijkheid
- overgeven (braken);
- diarree;
- stuipen of epileptische aanvallen (convulsies, aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen);
- algemeen onwel, ziek voelen (malaise) en een lage bloeddruk (hypotensie) met of zonder bewustzijnsverlies.

Misselijkheid, braken en diarree zijn gewoonlijk licht van aard en verdwijnen snel. Houden deze klachten aan, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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.

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

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

Na eerste opening van de HDPE-fles, de tabletten binnen 25 dagen gebruiken.

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. Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg tranexaminezuur.

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, pregelatineerd zetmeel, laaggesubstitueerde hydroxypropylcellulose, watervrij colloïdaal silica, povidon, talk, gehydrogeneerde ricinusolie, magnesiumstearaat, hypromellose, titaandioxide, macrogol, propyleenglycol, natriumlaurylsulfaat.

Dit geneesmiddel bevat 5,50% w/w, propyleenglycol als stof die noodzakelijk is om het geneesmiddel goed te laten werken.

Hoe ziet Tranexaminezuur Tillomed 500 mg filmomhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De Tranexaminezuur Tillomed tabletten zijn gebroken wit tot lichtgele ovaalvormige filmomhulde tabletten, glad op beide zijden.

Tranexaminezuur Tillomed 500 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen (OPA/Alu/PVC) met 10, 20, 30, 50, 60 en 100 tabletten.

De flessen van polyethyleen van hoge dichtheid (HDPE) bevatten 100 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

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Duitsland

Fabrikanten¹

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Ierland

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

SGS Pharma Magyarorszag
Kft. Derkovits Gyula Utca 53
Budapest XIX, 1193
Hongarije

In het register ingeschreven onder:

RVG 116279

^[1]Alleen de daadwerkelijke release-site wordt vermeld op het op de markt gebrachte product

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Tranexamsäure Tillomed 500 mg Filmtabletten
Duitsland	Tranexamsäure Tillomed 500 mg Filmtabletten
Spanje	Acido tranexamico Zentiva 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nederland	Tranexaminezuur Tillomed 500 mg filmomhulde tabletten
Polen	Tranexamic Acid Tillomed

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.