

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nexag 1000 mg, omhuld granulaat in sachet tranexaminezuur

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Werkt dit medicijn niet na de eerste dag (minder bloedingen)? Stop dan met de behandeling en neem contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Nexag en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Nexag wordt gebruikt voor het verminderen van erge menstratiebloedingen en mag alleen gebruikt worden als uw menstruatie regelmatig is, 21 tot 35 dagen en niet meer dan 3 dagen van individuele variatie, en alleen als u ouder dan 15 jaar bent.

Nexag is een medicijn dat de menstratiebloedingen minder maakt. Er zit tranexaminezuur in. Dit houdt het enzym (een eiwit) dat bloedstolsels oplost tegen. Hierdoor verliest u minder bloed en geneest u sneller.

.

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

Dit medicijn mag alleen worden gebruikt als uw ongesteldheid (menstruatie) regelmatig en erg is. Om daar zeker van te zijn, moet u 'ja' antwoorden op de volgende 2 vragen.

1. Is uw menstruatie regelmatig? Dat betekent dat uw menstruatie tussen de 21 en 35 dagen duurt (en niet meer dan 3 dagen van individuele variatie van de cyclusduur).
2. Moet u meer dan 1 menstratieproduct gebruiken om ervoor te zorgen dat u niet doorbloedt? Bijvoorbeeld een maandverband samen met een tampon of twee maandverbanden tegelijk. Of u moet heel vaak uw menstratieproduct vervangen.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U wordt behandeld voor bloedpropjes. Bijvoorbeeld in uw benen, longen of hersenen.
- Uw nieren werken veel slechter.
- U heeft in het verleden krampen in uw spieren en schokken door uw hele lichaam gehad (convulsies).
- U gebruikt een middel om niet zwanger te worden (anticonceptivum) met 2 soorten hormonen ('de pil', vaginale ring of pleister).

- U bent allergisch voor tranexaminezuur of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u last hebt van het volgende:

- Uw menstruatie is onregelmatig.
- U heeft ooit een bloedpropje gehad of uw ouders en/of broers of zussen hebben een bloedpropje gehad.
- U heeft bloed in uw plas (urine) gehad tussen uw menstruatieperioden in.
- Uw nieren werken minder goed.

Krijgt u zware bloedingen tijdens het gebruik van een anticonceptivum met 2 soorten hormonen ('de pil', vaginale ring of pleister)? Dan mag u niet met tranexaminezuur beginnen. Neem dan contact op met uw zorgprofessional.

Erge menstruatiebloedingen kunnen optreden door problemen in de baarmoeder, zoals vleesbomen of poliepen.

De erge menstruatiebloeding wordt minder als deze problemen worden behandeld. Begrijpt u iets niet? Neem dan contact op met uw vrouwenarts (gynaecoloog).

U wordt geadviseerd om uw gezondheid te laten controleren bij uw gynaecoloog.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen klinische ervaring beschikbaar over dit medicijn bij kinderen met erge menstruatiebloedingen (menorragie) jonger dan 15 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Nexag nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Nexag kan van invloed zijn op hoe bloedverduunners werken. Bloedverduunners kunnen ook van invloed zijn op hoe Nexag werkt. Dit heet 'wisselwerking' en kan gebeuren als Nexag samen met bloedverduunners wordt gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn is bedoeld voor regelmatige erge menstruatiebloedingen. Het is niet bedoeld voor gebruik als u zwanger bent. Bij doseringen die geadviseerd worden lijkt het geven van borstvoeding geen invloed te hebben op het kind. Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er bestaan bijwerkingen die van invloed kunnen zijn op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken. Bent u duizelig of heeft u problemen met zien? Dan mag u niet rijden of geen machines gebruiken totdat de klachten zijn verdwenen.

Nexag bevat sucrose

Heeft uw arts u verteld dat u niet tegen sommige suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Omhulde korrels mogen met een glas water worden doorgeslikt.

De behandeling moet beginnen als u ongesteld wordt. De geadviseerde dosering voor volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar is: 1 sachet 3 keer per dag zolang als het nodig is. Maximaal 4 dagen lang. De dosering kan worden verhoogd als de bloedingen heel erg zijn. Gebruik niet meer dan 4 sachets per dag (1 sachet elke 6 tot 8 uur). Uw arts kan een andere dosering adviseren. Werkt dit medicijn niet na de eerste dag (minder bloedingen). Stop dan met de behandeling en neem contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u meer van dit medicijn gebruikt dan geadviseerd? Of hebben kinderen dit medicijn per ongeluk ingenomen? Neem dan contact op met uw arts of ziekenhuis voor advies over het risico en over wat er moet gebeuren. Kenmerken van een overdosering kunnen zijn: duizelig zijn, hoofdpijn, misselijk zijn, diarree, een lage bloeddruk, slappe spieren (myopathie) en verkrampen van uw spieren en schokken door u hele lichaam (convulsies). Het risico op een bloedpropje die vast zit in een bloedvat kan groter zijn, als u daar gevoelig voor bent.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten): misselijk zijn, overgeven, diarree, buikpijn, hoofdpijn, duizelig zijn. Deze bijwerkingen zijn vaak licht en gaan weer over.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten): allergische huidreacties.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): zeldzame gevallen van bloedpropjes, veranderingen in het kleurenzien en andere problemen met zien, verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies).

Werkt dit medicijn niet goed genoeg of kunt u er niet tegen? Er zijn andere manieren om erge menstruatiesbloedingen te behandelen. Neem contact op met uw vrouwenarts (gynaecoloog) die u andere manieren kan uitleggen.

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het sachet na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is tranexaminezuur. Elk sachet bevat 1000 milligram tranexaminezuur.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: suikerbolletjes (sucrose, maïszetmeel), povidon K30 (E1201), sucralose (E955), watervrij colloïdaal silicium (E551), polyacrylaatdispersie 30 procent, talk (E553B).

Hoe ziet Nexag eruit en wat zit er in een verpakking?

Omhulde korrels in een sachet (LDPE/aluminium/LDPE/papier).

Witte tot gebroken witte omhulde korrels.

Doos van 12 sachets.

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

Vergunninghouder:

Cemag Care
55 rue de Turbigo
75003 Parijs
Frankrijk

Voor correspondentie en inlichtingen:

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Prolepha Research B.V.
Molenzicht 7
4881 BW Zundert
Nederland

Fabrikant

Inpharmasci
Z.I. n°2 Prouvy-Rouvignies
1 Rue Nungesser
59121 Prouvy
Frankrijk

In het register ingeschreven onder: RVG 129859

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Frankrijk	Haima 1000 mg, granulés enrobés en sachet
Italië	Nexag
Nederland	Nexag 1000 mg, omhuld granulaat in sachet
Portugal	Nexag 1000 mg, grânulos revestidos em saqueta
Spanje	Nexag 1000 mg, granulado recubierto en sobre
Zweden	Nexag

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl)