

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Tranexaminezuur Midas 1000 mg,
omhuld granulaat in sachet**

(tranexaminezuur)

NL/H/6283/001/DC

Datum: 18 juni 2026

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Tranexaminezuur Midas 1000 mg, omhuld granulaat in sachet
Werkzaam bestanddeel: tranexaminezuur

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Tranexaminezuur Midas. Hierin wordt uitgelegd hoe Tranexaminezuur Midas beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Tranexaminezuur Midas.

Voor praktische gebruiksinformatie over Tranexaminezuur Midas kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Tranexaminezuur Midas en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tranexaminezuur Midas is een hybride geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenoemd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Cyklo-f 500 mg, filmomhulde tabletten. Tranexaminezuur Midas bevat hetzelfde werkzame bestanddeel als Cyklo-f, maar is beschikbaar in een andere farmaceutische vorm (omhuld granulaat in sachet in plaats van filmomhulde tabletten) en sterkte (1000 mg in plaats van 500 mg).

Tranexaminezuur Midas wordt gebruikt voor het verminderen van hevige menstruatiebloedingen.

Tranexaminezuur Midas mag alleen worden gebruikt wanneer de patiënt regelmatige menstruatiecycli heeft, 21-35 dagen, met niet meer dan 3 dagen individueel verschil in tijd.

Hoe werkt dit middel?

Tranexaminezuur Midas bevat de werkzame stof tranexaminezuur. Tranexaminezuur verhindert de werking van het enzym dat bloedstolsels oplost. Dit zorgt voor minder bloedverlies en zorgt voor een snellere genezing.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Tranexaminezuur Midas is een omhuld granulaat in sachet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosering is 1 sachet 3 keer per dag zolang als nodig, gedurende maximaal 4 dagen. De dosering kan worden verhoogd als de bloedingen zeer hevig zijn. Er mogen niet meer dan 4 sachets per dag (1 sachet om de 6 tot 8 uur) worden gebruikt.

De behandeling moet worden gestart wanneer de menstruatie begint. Het omhulde granulaat (gecoate korrels) kan met een glas water worden ingeslikt.

Dit geneesmiddel is zonder recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Tranexaminezuur Midas een hybride toepassing van Cyklo-f is, zijn er klinische onderzoeken uitgevoerd voor Tranexaminezuur Midas om de werkzaamheid aan te tonen voor het verschil tussen Tranexaminezuur Midas en het referentieproduct Cyklo-f.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Vaak voorkomende bijwerkingen van Tranexaminezuur Midas (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- misselijkheid
- braken (overgeven)
- diarree
- buikpijn
- hoofdpijn
- duizeligheid

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Tranexaminezuur Midas zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Tranexaminezuur Midas, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Tranexaminezuur Midas is verleend op 23 maart 2026.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met

Tranexaminezuur Midas kunt u de bijsluiter (in het Engels) lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2026.