

KULLANMA TALİMATI

TRANSAMİNE® 500 mg film tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Bir film tablet 500 mg traneksamik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz (Avicel pH 101), hidroksipropil selüloz, krospovidon, magnezyum stearat, hidroksipropil metilselüloz, polietilen glikol, titanyum dioksit, karnauba mumu

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TRANSAMİNE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRANSAMİNE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRANSAMİNE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRANSAMİNE'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRANSAMİNE nedir ve ne için kullanılır?

- TRANSAMİNE film tablet içinde 500 mg traneksamik asit bulunur.
- TRANSAMİNE, antifibrinolitik adı verilen ve pıhtı oluşumunu kolaylaştıran ilaçlar grubundandır.
- Oval, bikonveks, bir tarafı çentikli, beyaz, kokusuz, film kaplı tabletler şeklindedir. Ambalajın içinde 50 tablet bulunur.
- Vücudunuzun herhangi bir yerinde kanama meydana geldiğinde kan pıhtılaşarak kan kaybı engellenmeye çalışılır. Bazı kişilerde pıhtılar yeterli miktarda gelişemez ve aşırı kanamalar olabilir. TRANSAMİNE pıhtının hızlı eritilmesine bağlı kanamalarda kullanılır. Ameliyatlardan sonra gelişen aşırı kanamaların durdurulması veya pıhtılaşmanın kolaylaştırılması amacı ile kullanılabilir.

TRANSAMİNE aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Çeşitli ameliyatlarda gelişen şiddetli kanamaların tedavisinde kullanılır.
- Mide ve on iki parmak bağırsağındaki kanamalarda tedaviye ek olarak verilebilir.
- Karaciğer sirozu ve kanserlerinde görülen kanamalar, akciğer hasarına bağlı yoğun kanamalarda kullanılabilir.

- Kalıtsal anjiyonötrotik ödemi olan hastalarda uzun dönemli korunma tedavisi için kullanılabilir.
- Kalıtsal bir pıhtılaşma bozukluğu olan hemofili hastalarında gelişen kanamalarda tedavi amacı ile kullanılabilir.
- Gözün ön kamarasına olan kanamaları (hifema) durdurmak amacı ile kullanılabilir.
- Fibrin eritici ilaçların etkilerini ortadan kaldırmak ve bu ilaçlara bağlı kanamaların durdurulması için uygulanabilir.

2. TRANSAMİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRANSAMİNE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- TRANSAMİNE’in içeriğindeki etkin maddeye (traneksamik asit) veya diğer bileşenlerinden herhangi bir maddeye alerjiniz (aşırı duyarlılık) var ise bu ilacı kullanmayınız.
- Sonradan gelişen renk görme bozukluğu olan hastalarda,
- Vücutta birikme riskinden dolayı şiddetli böbrek yetmezliğinde,
- Kafa içi kanamalarında,
- Bacaklarınızda veya akciğerinizde pıhtı gelişimine bağlı bir sorun yaşadığınız iseniz,
- Pıhtılaşma sisteminin hakim olduğu yaygın damar içi pıhtılaşma bozukluğunuz varsa size TRANSAMİNE uygulanamaz.

TRANSAMİNE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- TRANSAMİNE tedavisi sırasında görmeniz de bozukluk olursa.
- Böbrek hastalığınız varsa ilaç vücudunuzda birikebileceği için böbrek yetmezliğinin şiddetine göre ilacı daha düşük dozlarda kullanmanız veya kullanmamanız gerekebilir.
- İdrarınızdan kan geliyorsa (özellikle hemofili hastalarında idrar yollarının üst bölümündeki kanamalarda TRANSAMİNE kullanıldığında idrar yolunda tıkanıklıklar gelişebilir.).
- Kontrol altına alınmamış kanamanız varsa dikkatli olunuz (tedaviye yanıt vermeyen veya nedeni saptanamayan adet kanamaları gibi).
- Yaygın damar içi pıhtılaşmanız varsa hekiminiz TRANSAMİNE tedavisinin sizin için uygun olup olmadığını anlamak için bir dizi kan testi uygulayacaktır.
- TRANSAMİNE’i uzun süre kullanırsanız doktorunuz düzenli olarak göz tetkikleri ve karaciğer fonksiyon testleri yaptırmanızı isteyecektir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TRANSAMİNE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TRANSAMİNE aç veya tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRANSAMİNE’in hamilelik sırasındaki kullanımı konusunda doktorunuz sizi yönlendirecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRANSAMİNE, anne sütüne çok düşük miktarlarda geçer. Emzirme sırasında kullanımı konusunda doktorunuz sizi yönlendirecektir.

Araç ve makine kullanımı

TRANSAMİNE film tabletin araç ve makine kullanımını olumsuz etkilemesi beklenmez. Ancak, ilacın araç ve makine kullanımınızı olumsuz etkilediğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

TRANSAMİNE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRANSAMİNE'in içeriğindeki maddelere karşı herhangi bir aşırı duyarlılığınız yoksa, bu yardımcı maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TRANSAMİNE, pıhtı gelişimini engelleyen (oral antikoagülanlar, heparin), pıhtı eritici ilaçlar (fibrinolitikler) ve aspirin gibi ilaçlar ile birlikte kullanıldığında etkisinde azalma meydana gelebilir.

Hormonal doğum kontrol yöntemi kullanan kadınlarda TRANSAMİNE uygulanması pıhtı riskini arttırdığından birlikte kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TRANSAMİNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Sizin için gereken TRANSAMİNE dozu, ihtiyacınıza göre doktorunuz tarafından hesaplanacaktır. Genellikle günde 3 kez 2-3 tablet uygulanır. Tedavi süresi genellikle 3-5 gündür. Kalıtsal anjiyonötik ödeminiz varsa uzun süreli kullanmanız gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

TRANSAMİNE, bir miktar sıvı ile yutulur kullanılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda uygulanacak doz, çocuğun kilosuna bağlı olarak hesaplanacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbreklerinizde bir bozukluk yoksa doz değişikliğine gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliğinde kullanımı:

Böbrek yetmezliğiniz var ise doktorunuz doz ayarlaması yapacaktır. Çok şiddetli böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliğinde kullanımı:

Karaciğer yetmezliğinde doz değişikliği yapılmasına gerek yoktur.

Eğer TRANSAMİNE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRANSAMİNE kullandıysanız:

TRANSAMİNE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRANSAMİNE ile bugüne kadar doz aşımı ile ilgili bir sorun bildirilmemiştir.

Baş ağrısı, baş dönmesi, bulantı, kusma, ishal ve kan basıncında düşüklük meydana gelebilir.

TRANSAMİNE'i kullanmayı unutursanız

TRANSAMİNE'i almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz dozunuzu alınız. Eğer bir sonraki dozun zamanı yakınsa unutilan dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal saatinde alınız.

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRANSAMİNE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

TRANSAMİNE ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuzluk beklenmez. Ancak kanamanızın tam olarak durması için ilacınızı doktorunuz tarafından belirtilen süre boyunca almanız önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TRANSAMİNE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TRANSAMİNE'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bacaklarınızda ağrı, şişme ve kızarıklık veya göğsünüzde ağrı, nefes almada güçlük hissederseniz bu durum bacaklarınızın ya da akciğerlerinizin damarlarında pıhtı gelişimine bağlı olabilir.
- Yürüme konuşma bozuklukları, duyu kayıpları gibi felç bulguları gelişebilir. Bunun nedeni beyin damarlarında meydana gelen tıkanma olabilir.
- Görme kayıpları, renkli görmeye bozulma gibi bulgular gelişirse göz damarlarınızda tıkanma meydana gelmiş olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kan basıncında düşme ve buna bağlı baş dönmesi (genellikle hızlı damar içine uygulama sırasında gelişebilir. Ağızdan alınan TRANSAMİNE ile bu etki görülmez).
- İdrar yapmada zorluk (genellikle idrarında yoğun kanaması olan hemofili hastalarında daha sık görülür ve idrar yollarının tıkanıklığı nedeni ile gelişebilir).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

- Bulantı, kusma ishal gibi sindirim şikayetleri (genellikle doz azaltılınca geçer).
- Deride alerjik bulgular (kaşıntı, kızarıklık vb).

Bunlar TRANSAMİNE'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)' ne bildiriniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TRANSAMİNE'in saklanması

TRANSAMİNE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C' nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRANSAMİNE'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Actavis İlaçları A.Ş.

Gültepe Mah. Harman Cad. Ali Kaya Sok. Polat İş Merkezi

No:2 B Blok Kat: 1,7,8

Levent-İstanbul

Üretim yeri:

Bilim ilaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Gebze Organize Sanayi Bölgesi,

1900 Sokak No:1904,

414980 Gebze/Kocaeli

Bu kullanma talimatı ----- tarihinde onaylanmıştır.