

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר:

## הקסאקפרון® טבליות

## HEXAKAPRON® TABLETS

Contains: Tranexamic Acid 500 mg

### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Treatment of hemorrhage occurring in some forms of surgery, including prostatectomy.

Hematuria.

Menorrhagia.

Hereditary angioneurotic edema.

ברצוננו להודיע שהעלונים עודכנו, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום):

### עדכונים בעלון לצרכן

#### 2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

#### נהיגה ושימוש במכונות

לתרופה השפעה מועטה או אין השפעה על היכולת לנהוג. יחד עם זה הפרעה בראיה יכולה להופיע לאחר נטילת חומצה טראנקסאמית (החומר הפעיל בתרופה).

#### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

##### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך. נטילת מינון יתר של חומצה טראנקסאמית עלולה לגרום לשלשול, בחילה, הקאה, סחרחורת או סחרור בעת קימה לעמידה.

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בהקסאקפרון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**הפסק ליטול את התרופה ופנה מייד לחדר מיון אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות:**  
**תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש 1 מתוך 1,000):**

קריש דם ברגל או בריאות, התסמינים האפשריים הם:

- כאב, נפיחות או אודם ברגל
- קושי לנשום או קוצר נשימה
- כאב בחזה, שעלול להחמיר בזמן הנשימה

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש 1 מתוך 10,000): תגובה אלרגית, התסמינים האפשריים הם: נפיחות של הגרון או הלשון; קושי לנשום או קוצר נשימה; קושי בבליעה, לחץ בגרון או צרידות; צפצופים, שיעול או נשימה רועשת; פריחה נפוחה, מורמת או מגרדת

**הפסק ליטול את התרופה ופנה לרופא מיד אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות:**  
תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש 1 מתוך 1,000):

- עור מגרד, אדום או נפוח
- בעיות בראייה, במיוחד בראיית צבעים
- קריש דם בעין. הדבר עלול לגרום לדימום בעין או לאיבוד ראייה

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש 1 מתוך 10,000):

- קריש דם בכלי הדם (מצב הנקרא פקקת - תרומבוזיס)
- בחילה, הקאה, שלשול - תופעות אלה בדרך כלל קלות וחולפות מהר מאוד, אך אם הן ממשיכות, ספר על כך לרופא שלך או לרוקח.

תופעת לוואי ששכיחותה אינה ידועה (לא ניתן לקבוע את השכיחות מהמידע הקיים):  
פרנסים, במיוחד במקרים של שימוש לרעה

## עדכונים בעלון לרופא

---

### 4 CLINICAL PARTICULARS

[...]

#### 4.7 Effects on ability to drive and use machines

Hexakapron Tablets has no or negligible influence on the ability to drive and use machines. **Visual disturbances may occur following administration of tranexamic acid.**

[...]

#### 4.9 Overdose

Signs and symptoms may include nausea, **diarrhea**, vomiting, orthostatic symptoms and/or hypotension, dizziness, headache and convulsions. Initiate vomiting, then stomach lavage, and charcoal therapy. Maintain a high fluid intake to promote renal excretion. There is a risk of thrombosis in predisposed individuals. Anticoagulant treatment should be considered.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע.