

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

הקסאקפרון® טבליות

הרכב

כל טבליה מכילה: חומצה טראנקסאמית 500 מ"ג (Tranexamic Acid 500 mg)

למידע על חומרים בלתי פעילים בתכשיר - ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בדימומים.

קבוצה תרופית

מגביר קרישת דם – אנטיפיברינוליטי

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (חומצה טראנקסאמית) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- יש לך בעיות חמורות בכליות (אי ספיקת כליות).
- יש לך מחלה טרומבו-אמבולית פעילה (קרישת יתר של הדם).
- יש לך היסטוריה של פקקת ורידית או עורקית.
- יש לך היסטוריה של פרכוסים.
- אתה נמצא בסיכון לדימום יתר כתוצאה מהפרעת קרישה הנקראת consumption coagulopathy.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בהקסאקפרון ספר לרופא אם:

- יש לך דם בשתן, עקב עליה בסיכון לחסימה של דרכי השתן
- היה לך אי פעם דימום בלתי נשלט.
- יש לך קרישה תוך-כלית ממושטת (DIC), מחלה שבה הדם מתחיל להיקרש בכל הגוף.
- הינך נוטל, מדי יום ובמשך תקופה ארוכה, תרופה לטיפול במחלה תורשתית הנקראת בצקת אלרגית תורשתית (angioneurotic oedema - HANO). אם כן, ייתכן כי תצטרך לבצע בדיקות עיניים ובדיקות דם סדירות על מנת לבדוק את תפקוד הכבד.
- הינך בעלת וסת לא סדירה.
- היה לך בעבר אירוע טרומבו-אמבולי (thromboembolic event).
- אחד מבני משפחתך סבל ממחלה טרומבו-אמבולית (תרומבופיליה, קרישתיות יתר).
- אתה חולה כליות.

תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות פיברינוליטיות (המסייעות בהמסת קרישי דם), כגון סטרפטוקינאז, כיוון שחומצה טראנקסאמית (החומר הפעיל בתרופה הקסאקפרון) תמנע את פעילות התרופות הללו.
- גלולות למניעת היריון - עלולות להגדיל את הסיכון להיווצרות קרישי דם.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, אם את חושבת שאת בהיריון או שאת מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני נטילת תרופה זאת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

כתישה/חצייה/לעיסה

ניתן לחצות את הטבליה בקו החצייה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה. יש ליטול את התרופה תמיד עם כוס מים.

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 לבחילה, הקאה, סחרחורת או סחרור בעת קימה לעמידה.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה כמתוכנן.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

הפרעות בעיניים

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

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

הפרעות במערכת החיסונית

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

- כולל תגובות אלרגיות אשר גורמות לקושי בנשימה או לסחרחורת

הפרעות בכלי הדם

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

- קריש דם בכלי הדם (מצב הנקרא פקקת - תרומבוזיס)

הפרעות במערכת העיכול

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

- בחילה
- הקאה
- שלשול

תופעות לוואי אלה בדרך כלל קלות וחולפות מהר מאוד, אך אם הן ממשיכות, ספר על כך לרופא שלך או לרוקח.

הפרעות בעור או ברקמה תת עורית
 תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):
 • גרד, אודם או נפיחות בעור

הפרעות במערכת העצבים
 תופעות לוואי ששכיחותה אינה ידועה (לא ניתן לקבוע את השכיחות מהמידע הקיים):
 פרכוסים, במיוחד במקרים של שימוש לרעה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: [/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C, באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate, methylcellulose, talc, colloidal silicon dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליה לבנה, עגולה ושטוחה, עם קצוות משופעים, בצידה האחד קו חצייה ובצידה השני מוטבע "TEVA".
 כל אריזה מכילה 20 או 30 טבליות ארוזות במגשיות (בליסטר).
 ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו

טבע ישראל בע"מ
 רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

עלון זה נערך באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 016.35.24864

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.