

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 בצהוב):

עדכונים בעלון לצרכן

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.
- היה לך אי פעם דימום בלתי נשלט.
- יש לך קרישה תוך-כלית ממושטת (DIC), מחלה שבה הדם מתחיל להיקרש בכל הגוף.
- נטלת תרופה לטיפול במחלה תורשתית הנקראת בצקת אלרגית תורשתית (angioneurotic oedema HANO) מדי יום למשך תקופה ארוכה. אם כך, ייתכן כי תצטרך לבצע בדיקות עיניים ובדיקות דם סדירות על מנת לבדוק את תפקוד הכבד.
- את אישה עם וסת בלתי סדירה.
- יש לך או היה לך בעבר אירוע טרומבו-אמבולי (thromboembolic event).
- אחד מבני משפחתך סבל ממחלה טרומבו-אמבולית (טרומבופיליה, קרישתיות יתר).
- יש לך מחלת כליה.

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 (המשמשות לסיוע בהמסת קרישי דם), כגון סטרפטוקינאז. הסיבה לכך היא שחומצה טראנקסאמית תמנע את פעולתן של תרופות אלה.
- גלולות למניעת היריון. גלולות אלה 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.

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 לך לבחילה, להקאה, לסחרחורת או לסחרור 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.

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 או תרומבוזיס)

הפרעות במערכת העצבים

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- פרקוסים, במיוחד במקרים של שימוש לרעה.

[...]

5. איך לאחסן את התרופה?

יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C, באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

[...]

4 CLINICAL PARTICULARS

4.4 Special warnings and precautions for use

In case of haematuria of renal origin (especially in haemophilia), there is a risk of mechanical anuria due to formation of a ureteral clot.

In the long-term treatment of patients with hereditary angioneurotic oedema, regular eye examinations (e.g. visual acuity, slit lamp, intraocular pressure, visual fields) and liver function tests should be performed.

Patients with irregular menstrual bleeding should not use tranexamic acid until the cause of irregular bleeding has been established. If menstrual bleeding is not adequately reduced by tranexamic acid, an alternative treatment should be considered.

Tranexamic acid should be administered with care in patients receiving oral contraceptives because of the increased risk of thrombosis.

Patients with a previous thromboembolic event and a family history of thromboembolic disease (patients with thrombophilia) should use tranexamic acid only if there is a strong medical indication and under strict medical supervision.

The blood levels are increased in patients with renal insufficiency. Therefore a dose reduction is recommended (see section 4.2).

The use of tranexamic acid in cases of increased fibrinolysis due to disseminated intravascular coagulation is not recommended.

Patients who experience visual disturbance should be withdrawn from treatment.

Clinical experience with tranexamic acid in menorrhagic children under 15 years of age is not available.

Cases of convulsions have been reported in association with tranexamic acid treatment. In cardiac surgery, most of these cases were reported following intravenous (i.v.) injection of tranexamic acid in high doses.

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Tranexamic acid will counteract the thrombolytic effect of fibrinolytic preparations.

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Nervous system disorders

Frequency not known: Convulsions particularly in cases of misuse (refer to sections 4.3 and 4.4)

[...]

4.9 Overdose

Signs and symptoms may include nausea, 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.

6.4 Special precautions for storage

Store in a dry place below 25°C in the original package to protect from light.

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