

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tracafour 500 mg filmovertukne tabletter

tranexamsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Tracafour til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tracafour
3. Sådan skal du tage Tracafour
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- Tracafour er et middel mod blødning pga. størkningsforstyrrelser i blodet.
- Det virker ved at hæmme de stoffer i blodet, der opløser størknet blod
- Du kan tage Tracafour ved nogle former for blødning, det kan være
 - Blødning efter operation på blærehalskirtlen (prostata)
 - Blod i urinen
 - Svære næseblødninger
 - Kraftige menstruationsblødninger
 - Arveligt Quincke's ødem

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tracafour

Tag ikke Tracafour:

- hvis du er allergisk over for tranexamsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tracafour (angivet i punkt 6).
- hvis du har aktiv tromboembolisk sygdom: En vis form for trombose (blodprop i blodkarrene).
- hvis du lider af subaraknoidal blødning: En bestemt type hjerneblødning.
- hvis du har alvorlig nedsat nyrefunktion.
- hvis du tidligere har haft krampeanfald.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tracafour.

Tal med lægen, inden du tager Tracafour

- hvis du har dårlige nyrer.
- hvis du eller en i din nærmeste familie har haft en blodprop eller har tendens til at få blodpropper eller dyb årebetændelse.
- hvis du har uregelmæssig menstruation uden at kende årsagen.
- hvis du har blod i urinen uden at kende årsagen.
- hvis du tager P-piller. Disse kan øge risikoen for dannelse af blodpropper.
- Hvis du lider af forhøjet fibrinolyse på grund af dissemineret intravaskulær koagulation (DIC), en sygdom, hvor blodet begynder at størkne i din krop, skal du nøje overvåges af en læge med særligt kendskab til behandling af denne lidelse.

Vær opmærksom på følgende:

- Der er rapporteret om tilfælde med kramper i forbindelse med behandling med tranexamsyre.
- Hvis du tager Tracafour mod kraftig menstruationsblødning, skal du kontakte lægen, hvis blødningerne ikke aftager.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Tracafour. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Børn og unge

Der er ingen erfaring med brug af Tracafour ved kraftige blødninger hos piger under 15 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Tracafour

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du tager:

- anden medicin, der får blodet til at størkne, såkaldte antifibrinolytika
- medicin, der forhindrer blodet i at størkne (blodfortyndende medicin), såkaldte antikoagulantia
- oral prævention (P-piller)

Der er ikke set interaktioner ved brug af Tracafour sammen med anden medicin.

På grund af den manglende forskning i disse interaktioner, skal samtidig behandling med medicin, der forhindrer blodet i at størkne (antikoagulanter), finde sted under nøje overvågning af en læge med erfaring på dette område.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Tracafour.

Erfaringsgrundlaget for anvendelse af tranexamsyre til gravide er utilstrækkeligt. Tranexamsyre udskilles i modermælk, men påvirker sandsynligvis ikke barnet.

Fordelen ved at bruge Tracafour skal derfor opvejes mod den potentielle risiko under graviditet eller amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tracafour påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Tracafour

Tag altid Tracafour nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 2-3 tabletter, 2-3 gange om dagen.

For indikationerne nedenfor kan følgende anbefalede dosis anvendes:

- Ved menstruationsblødninger (lange perioder): 2 tabletter, 3 gange om dagen op til 4 dage. Ved kraftige menstruationsblødninger kan dosis øges. En totaldosis på 8 tabletter bør ikke overskrides. Du skal først begynde behandlingen, når du har kraftig blødning.
- Efter prostatektomi (kirurgisk fjernelse af prostata) og blærekirurgi: På 4. dagen efter operationen tages 3 tabletter, 2-3 gange om dagen indtil synligt blod i urinen ikke længere forekommer.
- Ved blod i urinen: 2-3 tabletter, 2-3 gange om dagen indtil synligt blod i urinen ikke længere forekommer.
- Efter cervikal kegleoperation (kirurgisk fjernelse af et kegleformet stykke væv fra livmoderhalsen): 3 tabletter, 3 gange om dagen i 12-14 dage efter operation.
- Ved arvelig sygdom kaldet angioødem (pludselige væskeansamlinger i hud og slimhinder (f.eks. hals eller tunge), åndedrætsbesvær og/eller kløe og udslæt, ofte som en allergisk reaktion): 2-3 tabletter, 2-3 gange per dag. Forebyggende 2 tabletter 3-4 gange daglig.
- Ved svære næseblødninger: 3 tabletter 3 gange daglig i 4-10 døgn afhængig af, hvornår tamponaden fjernes.
- Ved nedsat nyrefunktion: Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Indgivelsesmåde:

Den filmovertrukne tablet skal tages hel med rigelig væske (fx et glas vand).

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Hvis du har taget for meget Tracafour

Symptomer på overdosering kan være følgende:

Kvalme, diarré, svimmelhed, hovedpine, svimmelhed når man rejser sig, blodtryksfald, muskelsvaghed (myopati) og kramper. Hos patienter med en tendens til trombose eller en familiær forekomst af blodpropper kan trombose (dannelse af en blodprop) forekomme.

Behandling af en overdosis

Hvis der er slugt meget store mængder af Tracafour kan følgende foranstaltninger være nyttige: Fremprovokation af opkastning, herefter skylning af mavesækken, behandling med aktivt kul.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tracafour, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Tracafour

Hvis du glemmer at tage dine tabletter, skal du tage den normale mængde tabletter næste gang. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Tracafour

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 men mere end 1 ud af 10.000 patienter)

- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10 men mere end 1 ud af 100 patienter)

- Kvalme, opkastning, diarré

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 100 men mere end 1 ud af 1000 patienter)

- Allergiske hudreaktioner

Sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 men mere end 1 ud af 10.000 patienter)

- Nedsat farvesyn og andre synsforstyrrelser
- Svimmelhed

Hvis nogen af bivirkningerne bliver alvorlige, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du fortælle det til din læge eller apoteket.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Tracafour utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Tag ikke Tracafour efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tracafour indeholder:

- Aktivt stof: Tranexamsyre
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer):

Kerne: Mikrokrystallinsk cellulose (101, 102, E460), lavsubstitueret hydroxypropylcellulose (LH-21), talcum (E553b), magnesiumstearat (E470b), silica, kolloid vandfri (E551) og povidon K 30 (E1201).

Filmovertræk: Grundlæggende butyleret methacrylatcopolymer, natriumlaurylsulfat og stearinsyre og talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Tracafour 500 mg er kapselformede, bikonvekse filmovertrukne tabletter med en delekærv på den ene side og "500" præget på den anden side.

Tabletten kan deles i lige store doser.

Tracafour filmovertrukne tabletter er pakket i Al/PVC folieblistre og HDPE beholdere.

Blister:

20, 30, 50, 60 og 100 filmovertrukne tabletter.

HDPE beholdere:

20, 30, 60 og 100 filmovertrukne tabletter.

Blistre/beholdere er placeret sammen med en indlægsseddel i papæsker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Fremstiller

LABIANA PHARMACEUTICALS, SLU
Casanova, 27-31, Corberá de Llobregat,
08757 Barcelona
Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2023.