

UPUTSTVO ZA LEK

TRENOLK[®], 500 mg, film tablete

traneksaminska kiselina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek TRENOLK i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek TRENOLK
3. Kako se uzima lek TRENOLK
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek TRENOLK
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek TRENOLK i čemu je namenjen

Lek TRENOLK sadrži aktivnu supstancu traneksaminsku kiselinu. Traneksaminska kiselina spada u grupu lekova koji se nazivaju antifibrinolitici, odnosno supstance koje podstiču zgrušavanje krvi. Lek TRENOLK je namenjen za odrasle i decu stariju od 15 godina.

Lek TRENOLK se koristi:

1. za lečenje i prevenciju krvarenja izazvanih ubrzanom razgradnjom krvnih ugrušaka (hiperfibrinoliza) kao i za lečenje i prevenciju krvarenja izazvanih lokalnom (lokalizovanom) pojačanom razgradnjom krvnih ugrušaka (hiperfibrinoliza). To se može dogoditi na primer:
 - 1.a. kod obilnih menstrualnih krvarenja (hipermenoreja),
 - 1.b. nakon operacije prostate (nakon postprostatektomije) ili operacije mokraćne bešike,
 - 1.c. kod operacije grlića materice (konizacija grlića materice),
 - 1.d. kod hirurškog vađenja zuba (ekstrakcija zuba) kod pacijenata sa bolestima zgrušavanja krvi hemofilijom A i hemofilijom B.
2. za lečenje nasledne bolesti koja se zove angioedem (iznenadno nakupljanje tečnosti u koži i sluzokožama (npr. grlo ili jezik), otežano disanje i/ili svrab i osip, često kao alergijska reakcija).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek TRENOLK

Lek TRENOLK ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na traneksaminsku kiselinu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko imate tromboembolijske poremećaje: određeni oblik tromboze,
- ukoliko bolujete od subarahnoidnog krvarenja: određena vrsta krvarenja u mozgu,
- ukoliko imate teško oštećenje funkcije bubrega,
- ukoliko ste pre imali konvulzije (epileptične napade).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek TRENOLK:

- ukoliko Vaši bubrezi ne rade kako treba, potrebno je prilagoditi dozu,
- ukoliko vam je dijagnostikovano povećan rizik od tromboze, ovaj lek možete uzimati samo ako je apsolutno neophodno. Treba da budete pod strogim medicinskim nadzorom,
- ukoliko ste žena sa neredovnim menstruacijama. Ne treba da koristite lek TRENOLK dok se ne utvrdi uzrok krvarenja,
- ukoliko bolujete od stvaranja krvnih ugrušaka u malim krvnim sudovima po celom telu (diseminovana intravaskularna koagulacija), treba da koristite lek TRENOLK samo u kombinaciji sa heparinom.

U retkim slučajevima, mogu da se jave slepilo i moguće smetnje u raspoznavanju boja kao neželjena dejstva prilikom upotrebe leka TRENOLK. Obično se normalan vid vraća nakon što prestanete da koristite lek TRENOLK. Ako uzimate lek TRENOLK tokom dužeg vremenskog perioda, Vaš lekar će Vas redovno nadzirati.

Deca i adolescent

Nema iskustava o primeni leka TRENOLK za obilno menstrualno krvarenje kod devojčica mlađih od 15 godina.

Drugi lekovi i TRENOLK

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Do sada nisu primećene interakcije kod istovremene primene leka TRENOLK i drugih lekova.

Zbog nedostatka ispitivanja ovih interakcija, istovremeno lečenje sa lekovima koji inhibiraju zgrušavanje

krvi (antikoagulansi) treba da se odvija samo pod strogim nadzorom od strane lekara sa iskustvom u ovoj oblasti.

Lek TRENOLK, tablete ne treba davati istovremeno sa hlorpromazinom u slučaju cerebralne hemoragije (subarahnoidalno krvarenje).

Oralni kontraceptivi mogu povećati rizik od stvaranja krvnih ugrušaka.

Trudnoća i dojenje

Bezbednost primene leka TRENOLK tokom trudnoće ili tokom dojenja nije ispitivana kod ljudi. Stoga se mora proceniti da li korist prilikom upotrebe leka TRENOLK tokom trudnoće ili dojenja opravdava mogući rizik.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Na osnovu neželjenih dejstava koja se mogu javiti, lek TRENOLK ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama. Nisu sprovedena ispitivanja o uticaju ovog leka na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama.

3. Kako se uzima lek TRENOLK

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uopšteno, preporučena doza je 2-3 tablete od 500 mg 2-3 puta dnevno.

Sledeće standardne doze se mogu koristiti za sledeće indikacije:

1.a. u slučaju preobilne menstruacije (hipermenoreja)

Uzmite 2-3 film tablete 3-4 puta dnevno tokom tri do četiri dana. Nema kliničkih iskustava sa lekom TRENOLK kod adolescenata mlađih od 15 godina koje imaju prekomerno menstrualno krvarenje (menoragije).

1.b. nakon prostatektomije (hirurško uklanjanje prostate) i operacije mokraćne bešike

Doziranju obično prethodi intravenska primena traneksaminske kiseline. Zatim uzmite 2 film tablete 3-4 puta dnevno. Uzimanju ovih tableta obično prethodi intravenska primena traneksaminske kiseline. Za ovo Vam je bio propisan drugi lek.

1.c. nakon konizacije grlića materice (operacija na grliću materice)

Uzmite 3 puta dnevno 2-3 film tablete tokom 12-14 dana.

1.d. kod vađenja zuba kod pacijenata sa bolestima zgrušavanja krvi hemofilijom A i B:

Doziranju obično prethodi intravenska primena traneksaminske kiseline.

Nakon procedure, oralno se daje 25 mg/kg 3-4 puta dnevno tokom 6-8 dana.

2. Kod naslednog oblika stanja zvanog angioneurotski edem (iznenadno nakupljanje tečnosti u koži i sluzokožama (npr. grlo ili jezik), otežano disanje i/ili svrab i osip, često kao alergijska reakcija) Uzimte 2-3 film tablete 2-3 puta dnevno.

Način primene

Film tabletu treba progutati celu sa dovoljnom količinom tečnosti (npr. jednom čašom vode). Linija je tu da Vam omogući da prelomite tabletu ako imate problema sa gutanjem cele tablete.

Ako ste uzeli više leka TRENOLK nego što treba

U slučaju predoziranja, mogući su sledeći simptomi:

mučnina, proliv, vrtoglavica, glavobolja, vrtoglavica nakon ustajanja, pad krvnog pritiska i opuštanje mišića (miopatija). Kod pacijenata sa sklonošću ka trombozi ili trombozom u anamnezi, može doći do tromboze (stvaranje krvnog ugruška). Pokazalo se da se konvulzije češće javljaju sa većim dozama traneksaminske kiseline.

Terapija predoziranja

Ako je uzeta velika količina leka TRENOLK, sledeće mere mogu biti korisne: izazivanje refleksa povraćanja, ispiranje želuca, lečenje aktivnim ugljem.

U slučaju predoziranja, odmah se obratite lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek TRENOLK

Ako set jednom zaboravili da uzmete tablete, sledeći put uzmite uobičajeni broj tableta.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
mučnina, povraćanje, proliv.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
alergijske reakcije na koži.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
tromboembolijski događaji (krvni ugrušci, uključujući njihovo pomeranje koje može da blokira i druge krvne sudove), kao što su plućna embolija i moždani udar (cerebrovaskularni insult). Trombocitopenija (smanjen broj trombocita) i razvoj produženog vremena krvarenja. Prijavljeni su poremećaji raspoznavanja boja i drugi poremećaji vida i vrtoglavica.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
Epileptični napadi (konvulzije), posebno u slučaju primene većih doza.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek TRENOLK

Čuvati lek van vidokrugla i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek TRENOLK posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek TRENOLK

- Aktivna supstanca je traneksaminska kiselina. Jedna film tableta sadrži 500 mg traneksaminske kiseline.
- Pomoćne supstance:

Jezero tablete: celuloza, mikrokristalna 101 (E460); celuloza, mikrokristalna 102 (E460); hidroksipropilceluloza, niskosupstituisana; povidon K 29/32 (E1201); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; talk (E553b); magnezijum-stearat (E572).

Film obloga: OPADRY II pink sadrži: polivinilalkohol (E1203); titan-dioksid (E171); makrogol 4000 (E1521); talk (E553b); gvožđe-oksidi, žuti (E172); gvožđe-oksidi, crveni (E172).

Kako izgleda lek TRENOLK i sadržaj pakovanja

Ovalne, bikonveksne film tablete, roze boje, dužine oko 17,4 mm, sa podeonom linijom na jednoj strani. Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za delu na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje su dva PVC/PVDC//Al blistera sa po 10 film tableta (ukupno 20 film tableta). Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera sa po 10 film tableta i Uputstvo za lek

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

MAKPHARM D.O.O., Bulevar Milutina Milankovića 1K, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:

ADAMED PHARMA S.A., ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, Pabianice, Poljska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

000461603 2023 od 26.09.2024.