

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Medsamic 100 mg/ml süstelahus Traneksaamhape

Enne kui teile seda ravimit manustatakse, lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Medsamic ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne kui teile manustatakse Medsamic'ut
3. Kuidas Medsamic'ut kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Medsamic'ut säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Medsamic ja milleks seda kasutatakse

Medsamic sisaldab traneksaamhapet, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse verejooksu tõkestavad ained, antifibrinolüütilised ained, aminohapped.

Medsamic'ut kasutatakse fibrinolüüsist (protsess, mis pärsib verehüüvete teket) põhjustatud veritsuste ennetamiseks ja raviks täiskasvanutel ja lastel alates ühe aasta vanusest.

Näidustus hõlmab:

- suurte verejooksudega menstruatsioonid,
- seedetrakti veritsused,
- veritsusega kuseteede häired pärast eesnäärme operatsiooni või pärast kuseteid mõjutavaid kirurgilisi protseduure,
- kõrva-, nina- või kurguoperatsioonid,
- südame, kõhuõõne või günekoloogilised operatsioonid,
- veritsus pärast ravi teiste verehüübeid lagundavate ravimitega.

2. Mida on vaja teada enne kui teile manustatakse Medsamic'ut

Ärge kasutage Medsamic'ut:

- kui olete traneksaamhappe või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on verehüübeid soodustav haigus,
- kui teil on vere hüübimismehhanismi häire, mida nimetatakse fibriinikaotussündroomiks, mille puhul tekivad verehüübed kogu organismis,
- kui teil esineb neeruprobleeme,
- kui teil on esinenud krampe.

Ajuturse ja krampide ohu tõttu ei ole soovitatav intratekaalne ja intraventrikulaarne süstimine ning intratserebraalne manustamine.

Kui teile tundub või te kahtlustate, et midagi sellest kehtib ka teie kohta, pidage enne Medsamic'u kasutamist nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arstiga enne kui teile manustatakse Medsamic'ut.

Pidage nõu oma arstiga, kui midagi alljärgnevast kehtib teie kohta, et teie arst saaks otsustada, kas Medsamic sobib teile:

- kui teil on olnud verd uriinis, Medsamic võib tekitada kuseteede sulgust.
- kui teil esineb verehüüvete moodustumise risk.
- kui teil esineb ülemäärane verehüübimine või veritsus kogu organismis (dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon), sel juhul ei ole Medsamic teile sobiv, välja arvatud juhul, kui teil esineb tugev raskekujuline verejooks ning vereanalüüsid näitavad, et fibrinolüüs (protsess, mis pärsib verehüüvete teket) on aktiveerunud.
- kui teil on esinenud krampe, sel juhul ei tohi Medsamic'ut teile manustada. Teie arst peab ravijärgsete krampide tekke vältimiseks kasutama Medsamic'u väikseimat võimalikku annust.
- kui teile manustatakse Medsamic'ut pikaajaliselt, tuleb tähelepanu pöörata võimaliku värvuste nägemise häire tekkele ning vajadusel ravi katkestada. Pikaajalise Medsamic süstelahuse kasutamisel tuleb regulaarselt kontrollida silmi (silmade kontroll peab sisaldama nägemisteravuse, värvuste nägemise, silmapõhja, nägemisvälja jne kontrolli). Patoloogiliste silmamuuutuste, eriti võrkkesta haiguste esinemisel, peab arst teie puhul otsustama Medsamic süstelahuse pikaajalise kasutamise vajalikkuse üle, konsulteerides spetsialistiga.

Muud ravimid ja Medsamic

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Te peate kindlasti mainima oma arstile, kui te kasutate:

- teisi vere hüübimist soodustavaid ravimeid, mida nimetatakse antifibrinolüütisteks aineteks;
- ravimeid, mis takistavad verehüüvete teket, neid nimetatakse trombolüütisteks aineteks;
- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Traneksaanhape eritub rinnapiima. Seetõttu ei ole Medsamic'u kasutamine imetamise ajal soovitatav.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Autojuhtimise ja masinate käsitlemise võime kohta ei ole uuringuid läbi viidud.

3. Kuidas Medsamic'ut kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutamine täiskasvanutel

Medsamic'u süstelahust manustatakse teile aeglase veenisisesse süstena.

Teie arst otsustab õige annuse üle ja kui pikalt te peaksite seda saama.

Kasutamine lastel

Kui Medsamic'u süstelahust manustatakse lapsele alates ühe aasta vanusest, sõltub annus lapse kehakaalust. Teie lapse arst otsustab õige annuse ja ravi kestuse üle ning kui pikalt laps peaks seda saama.

Kasutamine eakatel

Annuse kohandamine ei ole vajalik, välja arvatud juhul, kui kahtlustatakse neerupuudulikkust.

Kasutamine neeruprobleemidega patsientidel

Kui teil esineb neeruprobleeme, vähendatakse traneksaanhappe annust vastavalt teie vereanalüüsile (seerumi kreatiniini tase).

Kasutamine maksakahjustusega patsientidel

Annuse vähendamine ei ole vajalik.

Manustamisviis

Medsamic'ut tohib manustada ainult aeglaselt veeni.

Medsamic'ut ei tohi süstida lihasesse.

Kui teile manustatakse Medsamic'ut rohkem kui ette nähtud

Kui te saate Medsamic'ut rohkem kui on soovitatud annus, võite te tunda lühiajalist mööduvat vererõhu langust. Rääkige kohe oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Traneksaamhappe kasutamisel teatatud kõrvaltoimed on:

Järgnevatest kõrvaltoimetest on teatatud traneksaamhappe kasutamisel:

Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st)

- toimed maole ja soolestikule: iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- toimed nahale: lööve.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- hüpotensiooniga (madal vererõhk) kaasnev üldine halb enesetunne, eriti kui ravimit on manustatud liiga kiiresti
- verehüübed
- toimed närvisüsteemile: krampid
- toimed silmadele: nägemishäired, sealhulgas värvuste nägemise häire
- toimed immuunsüsteemile: allergilised reaktsioonid.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Medsamic'ut säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg „EXP“ viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Medsamic sisaldab

- Toimeaine on traneksaamhape. 1 ml lahust sisaldab 100 mg traneksaamhapet.
- Teine koostisosa on süstevesi.

Kuidas Medsamic välja näeb ja pakendi sisu

Läbipaistvad 5 ml mahuga I tüüpi klaasampullid. 10 x 5 ml ampullidega karbid.
Läbipaistvad 10 ml mahuga I tüüpi klaasampullid. 10 x 10 ml ampullidega karbid.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Medochemie Ltd,
1-10 Constantinoupoleos street,
3011 Limassol,
Küpros

Tootja

Medochemie Ltd.
48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area,
4101 Agios Athanassios, Limassol
Küpros

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Netdoktor OÜ
Seebi 3
11316 Tallinn
tel. 56480207

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2018.