Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cyklokapron 500 mg-Filmtabletten
(Wirkstoff: Tranexamsäure)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Cyklokapron Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cyklokapron Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Cyklokapron Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Cyklokapron Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Cyklokapron Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Cyklokapron wird zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen infolge gesteigerter Auflösung von Blutgerinnseln (vermehrte Fibrinolyse oder Fibrinogenolyse) angewendet.
Die Anwendungsgebiete sind:
- Zu starke oder zu lange Monatsblutungen bei Frauen (Hypermenorrhoe)
- Nach bestimmten operativen Eingriffen (Prostataoperationen, bestimmte gynäkologische Eingriffe, wie Konisation der Cervix)
- Starkes Nasenbluten
- Verhinderung von Nachblutungen bei stumpfen Verletzungen des Augapfels (Hyphaema)
- Zahnextraktionen bei Patienten mit Hämophilie („Bluterkrankheit“)
- Hereditäres angioneurotisches Ödem (erbliche Erkrankung mit Schwellungsneigungen der Haut und Schleimhaut an verschiedenen Körperstellen).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cyklokapron Filmtabletten beachten?

Cyklokapron Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Tranexamsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben
- wenn Sie eine akute thromboembolische Erkrankung (Blutgerinnsel) wie tiefe Venenthrombose, Lungenembolie oder Hirnthrombose haben oder eine solche in der Vergangenheit hatten.
- wenn Sie eine bestimmte Störung der Blutgerinnung haben (Verbrauchskoagulopathie)
- wenn Sie Krampfanfälle in der Vorgeschichte hatten

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Cyklokapron einnehmen:

- Wenn thromboembolische Ereignisse bereits in Ihrer Familie aufgetreten sind (Patienten mit Thrombophilie) darf Cyklokapron nur bei strenger Indikationsstellung und sorgfältiger medizinischer Betreuung durch einen erfahrenen Arzt angewendet werden.

- Bei einer Blutung aus dem oberen Harntrakt können Blutgerinnsel in seltenen Fällen zu einem Verschluss der Harnleiter (Ureterobstruktion) führen.

- Eine Behandlung des angeborenen Angioödems mit Cyklokapron darf nur in Zusammenarbeit mit einem in der Behandlung dieses Krankheitsbildes erfahrenen Arztes erfolgen.

- Patientinnen mit unregelmäßigen Regelblutungen sollten Cyklokapron erst nach Abklärung der Blutungsursache anwenden.

  Wenn die Stärke der Regelblutung durch die Behandlung mit Cyklokapron nicht abnimmt, fragen Sie Ihren Arzt, möglicherweise wird er die Therapie ändern.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter einer Nierenfunktionsstörung leiden. Ihr Arzt wird die Dosis anpassen.

- Jede längerfristige Anwendung von Cyklokapron Filmtabletten sollte nur unter Kontrolle oder nach Rücksprache mit einem erfahrenen Arzt erfolgen.

- Wenn Sie Cyklokapron über einen längeren Zeitraum anwenden, kann es zu einer Störung des Farbensehens kommen. Wenn bei Ihnen solche Störungen auftreten informieren Sie Ihren Arzt, da gegebenenfalls die Behandlung abzubrechen ist.

  Sie sollten, vor und während einer ständigen Langzeitanwendung von Cyklokapron Filmtabletten (Anwendung über mehrere Wochen bis Monate) regelmäßige Augenuntersuchungen (einschließlich Sehstärke, Farbensehen, Augenhintergrund, Gesichtsfeld usw.) machen lassen.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine Erfahrungen mit Cyklokapron Filmtabletten bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren mit zu starker Monatsblutung (Hypermenorrhoe).

Einnahme von Cyklokapron Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie Gerinnungshemmer (Antikoagulantien) einnehmen, da diese der Wirkung von Cyklokapron entgegenwirken.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sie orale Kontrazeptiva („Pille“) einnehmen, hier wird das Risiko für Thrombosen (Bildung von Blutgerinnseln in Gefäßen) erhöht.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs- und Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung in der Schwangerschaft und in der Stillzeit entscheidet Ihr Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht beobachtet.

3. Wie sind Cyklokapron Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Standarddosierung: 2 bis 3 x täglich 2 - 3 Cyklokapron Filmtabletten.

für folgende Anwendungsgebiete:

1. Hypermenorrhoe (zu starke Monatsblutung)

   Die empfohlene Dosierung beträgt 3 bis 4 x täglich 2-3 Filmtabletten, für 3 bis 4 Tage. Bei sehr starken Monatsblutungen kann Ihr Arzt die Dosis erhöhen, die maximale Tagesdosis von 8 Filmtabletten darf nicht überschritten werden. Eine Behandlung mit Cyklokapron Filmtabletten soll unmittelbar nach Beginn der starken Blutung begonnen werden.

2. Starkes Nasenbluten

   Zur Verhinderung oder Abschwächung von starkem Nasenbluten 3 x täglich 2 Filmtabletten für 4 bis 10 Tage.

3. Verhinderung einer Nachblutung bei traumatischem Hyphaema (stumpfe Augapfelverletzung)

   3 x täglich 2 - 3 Filmtabletten, für 7 Tage.

4. Nach Prostatektomie (Entfernung der Vorsteherdrüse)

   Im Anschluss an eine intravenöse Behandlung: 2 bis 3 x täglich 2 - 3 Cyklokapron Filmtabletten für 7 Tage

5. Blutungen nach Konisation der Zervix (Operation am Muttermund der Gebärmutter)

   3 x täglich 3 Filmtabletten für 12 - 14 Tage nach der Operation.

6. Zahnextraktion bei Patienten mit Hämophilie („Bluterkrankheit“)

   Nach anfänglicher intravenöser Behandlung: 3 bis 4x täglich 2-4 Tabletten (1 Cyklokapron Filmtablette je 20 kg Körpergewicht) für 6 bis 8 Tage eingenommen werden.

7. Hereditäres Angioödem (erbliche Erkrankung mit Schwellungsneigung von Haut und Schleimhäuten)

   Die Dosis beträgt üblicherweise 2 - 3 Cyklokapron Filmtabletten 2 bis 3 x täglich.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihnen Ihr Arzt niedrigere Dosierungen verschreiben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Über die Anwendung und Dosierung bei Kindern und Jugendlichen entscheidet Ihr Arzt.

Die Filmtablette soll unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) eingenommen werden. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Wenn Sie eine größere Menge Cyklokapron Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten: Übelkeit, Durchfall, Schwindel, Schwindelgefühl nach dem Aufstehen, niedriger Blutdruck.

Es können sich Thrombosen entwickeln, vor allem wenn Sie eine Neigung zu Thrombosen oder Thrombosen in der Vorgeschichte haben.

Wenden Sie sich bei einer Überdosierung oder bei Verdacht auf eine Überdosierung umgehend an Ihren Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Cyklokapron Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie bei der nächsten Einnahme mit der verordneten Dosierung fort.

Wenn Sie die Einnahme von Cyklokapron Filmtabletten abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Cyklokapron nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Die Krankheitssymptome können sich wieder verstärken oder erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt.

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems:
Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich allergischer Schock

Erkrankungen des Nervensystems:
Nicht bekannt: Schwindel

Augenerkrankungen:
Selten: Störungen des Farbsehens, Augenarterieninfarkt (Verschluss der Augenarterie)
Nicht bekannt: andere Sehstörungen

Gefäßerkrankungen
Selten: Gefäßverschluss durch Blutgerinnselbildung
Sehr selten: Arterien- oder Venenthrombosen

Erkrankungen des Magen-Darmtraktes:
Häufig: Verdauungsbeschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Gelegentlich: allergische Hautreaktionen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: +43(0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at

5. Wie sind Cyklokapron Filmtabletten aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CyklokaponFilmtabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Tranexamsäure
1 Filmtablette enthält: 500 mg Tranexamsäure

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, L-Hydroxypropylcellulose, Talk, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon.

Filmmantel: Eudragit (E 100), Titandioxid (E171), Talk, Magnesiumstearat, Polyethylenglykol 8000, Vanillin.

Wie Cyklokapron Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Weiße, längliche Filmtabletten, mit Bruchkerbe auf einer Seite und Prägung“CY“ auf der anderen Seite.

Cyklokapron Filmtabletten sind in Kunststoffbehältern mit Schraubverschluss zu 20 Filmtabletten und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH, 1110 Wien

Hersteller:

MEDA Manufacturing GmbH, 51063 Köln, DE

Z.Nr.: 13086

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2014

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlung einer Überdosierung:

Es gibt kein spezielles Gegenmittel. Die Behandlung erfolgt symptomatisch. Für eine ausreichende Harnausscheidung (Diurese) ist zu sorgen. Eine Behandlung mit Antikoagulantien sollte in Betracht gezogen werden. Im Falle einer Einnahme hoher Dosen von Cyklokapron Filmtabletten können folgende Maßnahmen hilfreich sein: Auslösen von Erbrechen, Magenspülung, Behandlung mit Aktivkohle.