Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cyklokapron® 100 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung

Tranexamsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, 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 an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cyklokapron und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cyklokapron beachten?
3. Wie ist Cyklokapron anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cyklokapron aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cyklokapron und wofür wird es angewendet?

Cyklokapron enthält den Wirkstoff Tranexamsäure, welcher zu einer Arzneimittelgruppe gehört, die man Antihämorrhagika bzw. Antifibrinolytika nennt, und welcher zu den Aminosäuren zählt.

Cyklokapron wird bei Erwachsenen und Kindern über 1 Jahr zur Vorbeugung und Behandlung von Blutungen angewendet, die durch einen die Blutgerinnung hemmenden Prozess, genannt Fibrinolyse, verursacht werden.

Die Anwendungsgebiete sind u. a.:

- starke Monatsblutungen bei Frauen
- Blutungen im Magen-Darm-Bereich
- Blutungen bei Harnwegserkrankungen, nach Prostataoperationen oder Operationen am Harntrakt
- Operationen an Ohren, Nase oder Rachen
- Operationen am Herzen, im Bauchraum oder gynäkologische Eingriffe
- Blutungen, die durch Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln verursacht wurden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cyklokapron beachten?

Cyklokapron darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tranexamsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie derzeit eine Erkrankung haben, die zu Blutgerinnseln führt.
- wenn Sie an einer so genannten Verbrauchskoagulopathie leiden, bei der Blut im gesamten Körper anfängt zu gerinnen.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie bereits einmal Krampfanfälle hatten.

Wegen der Gefahr von Krampfanfällen und Hirnschwellung darf Cyklokapron nicht in die Wirbelsäule, epidural (um das Rückenmark herum) oder in das Gehirn verabreicht werden

Wenn Sie glauben, dass hiervon etwas auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie vor einer Behandlung mit Cyklokapron mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel darf Ihnen NUR direkt in eine Vene gegeben werden, entweder als intravenöse Infusion (i.v.) oder als intravenöse Injektion (i.v. Bolusgabe). Dieses Arzneimittel darf nicht in die Wirbelsäule, epidural (um das Rückenmark herum) oder in das Gehirn verabreicht werden. Es wurde über schwerwiegende Schäden berichtet, wenn dieses Arzneimittel in die Wirbelsäule verabreicht wurde (intrathekale Anwendung). Wenn Sie während oder kurz nach der Verabreichung dieses Arzneimittels Schmerzen im Rücken oder in den Beinen bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass eine der nachfolgend genannten Gegebenheiten auf Sie zutrifft, damit er entscheiden kann, ob Cyklokapron für Sie geeignet ist:

- Wenn Sie Blut im Urin hatten, kann Cyklokapron zu einem Verschluss der Harnwege führen.
- Wenn bei Ihnen das Risiko von Blutgerinnseln besteht. Das Risiko für das Auftreten von Blutgerinnseln kann bei Patientinnen, die orale Verhütungsmittel einnehmen, erhöht sein.
- Wenn Sie ausgeprägte Blutgerinnsel oder Blutungen im ganzen Körper haben (Verbrauchskoagulopathie), kann es sein, dass Cyklokapron für Sie nicht geeignet ist, es sei denn, Sie haben eine akute starke Blutung und Bluttests haben gezeigt, dass ein Prozess, der die Blutgerinnung hemmt (Fibrinolyse), aktiviert ist.
- Wenn Sie bereits einmal Krampfanfälle hatten, sollte Cyklokapron nicht angewendet werden. Zur Vermeidung von Krampfanfällen bei der Anwendung von Cyklokapron muss Ihr Arzt die geringstmögliche Dosis verabreichen.
- Wenn bei Ihnen Cyklokapron über einen längeren Zeitraum angewendet wird, sollte besonders auf eine mögliche Störung des Farbensehens geachtet und die Behandlung falls erforderlich abgebrochen werden. Bei kontinuierlicher Langzeitanwendung von Cyklokapron sind regelmäßige augenärztliche Kontrollen (Augenuntersuchungen einschließlich Sehschärfe, Farbensehen, Augenhintergrund, Gesichtsfeld etc.) angezeigt. Bei krankhaften Augenveränderungen, insbesondere bei Erkrankungen der Netzhaut, muss Ihr Arzt die Notwendigkeit einer Langzeitanwendung von Cyklokapron für Ihren Einzelfall zusammen mit einem Facharzt überprüfen.

Anwendung von Cyklokapron zusammen 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.
Sie sollten Ihren Arzt speziell darauf hinweisen, dass Sie

- andere Arzneimittel zur Steigerung der Blutgerinnung anwenden (so genannte Antifibrinolytika)
- andere Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln anwenden (so genannte Thrombolytika)
- orale Kontrazeptiva, die Östrogen enthalten, einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Tranexamsäure wird in die menschliche Muttermilch ausgeschieden. Daher wird die Anwendung von Cyklokapron bei stillenden Frauen nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und zur Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Cyklokapron kann zu Nebenwirkungen führen, welche die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

3. Wie ist Cyklokapron anzuwenden?

Cyklokapron wird Ihnen ausschließlich zur langsamen Injektion oder Infusion in eine Vene verabreicht und darf nicht über einen anderen Verabreichungsweg gegeben werden.
Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosierung festlegen und über die Dauer der Behandlung entscheiden.

Anwendung bei Kindern

Bei Anwendung von Cyklokapron bei Kindern ab 1 Jahr orientiert sich die Dosierung am Gewicht des Kindes. Ihr Arzt wird die für das Kind richtige Dosierung festlegen und über die Dauer der Behandlung entscheiden.

Anwendung bei älteren Patienten

Eine Verringerung der Dosis ist nur notwendig, wenn ein Hinweis auf eine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihre Tranexamsäure-Dosis anhand eines Bluttests festgelegt werden (Serumkreatininspiegel).

Anwendung bei Patienten mit Leberproblemen

Es ist keine Verringerung der Dosis notwendig.

Art der Anwendung

Cyklokapron darf nur langsam in eine Vene verabreicht werden.
Cyklokapron darf nicht in die Muskulatur oder in die Wirbelsäule injiziert werden.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Cyklokapron angewendet wurde als vorgesehen

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Cyklokapron angewendet wurde als vorgesehen, kann es zu einem vorübergehenden Blutdruckabfall kommen. Informieren Sie umgehend 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 Cyklokapron beobachtete Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Cyklokapron beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Auswirkungen auf den Magen-Darm-Bereich: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Auswirkungen auf die Haut: Hautausschlag

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Unwohlsein mit Hypotonie (niedrigem Blutdruck), mit und ohne Verlust des Bewusstseins besonders dann, wenn die Injektion zu schnell erfolgte
- Blutgerinnsel
- Auswirkungen auf das Nervensystem: Krampfanfälle
- Auswirkungen auf die Augen: Sehstörungen einschließlich Störungen des Farbensehens
- Auswirkungen auf das Immunsystem: allergische Reaktionen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cyklokapron aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton (nach „Verwendbar bis:“) bzw. auf dem Etikett der Ampulle (nach „Verw. bis:“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

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 Cyklokapron enthält

Der Wirkstoff in Cyklokapron ist Tranexamsäure.
Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Cyklokapron aussieht und Inhalt der Packung

Cyklokapron 100 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung: Typ-I-Glasampulle mit einer klaren, farblosen Lösung.

Packungen mit 5, 6 oder 10 Typ-I-Glasampullen zu 5 ml im Umkarton mit je 500 mg Tranexamsäure.

Packungen mit 10 Typ-I-Glasampullen zu 10 ml im Umkarton mit je 1000 mg Tranexamsäure.

Packungen mit 10 x 1 Typ-I-Glasampullen zu 5 ml im Umkarton mit je 500 mg Tranexamsäure.

Packungen mit 10 x 1 Typ-I-Glasampullen zu 10 ml im Umkarton mit je 1000 mg Tranexamsäure.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller: Pfizer Manufacturing Belgium NV, 2870 Puurs, Belgien

Z. Nr.: 13.085

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Belgien, Luxemburg, Estland, Deutschland, Irland, Niederlande, Norwegen, Schweden, Vereinigtes Königreich (Nordirland): Cyklokapron® 100 mg/ml
Dänemark, Island: Tranexamsyre Pfizer
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Tranexamic acid Pfizer

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.