

Prospect: Informații pentru utilizator**MEDSAMIC 500 mg comprimate filmate**
acid tranexamic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este MEDSAMIC și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați MEDSAMIC
3. Cum să luați MEDSAMIC
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MEDSAMIC
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este MEDSAMIC și pentru ce se utilizează

MEDSAMIC conține substanța activă acid tranexamic, care aparține unui grup de medicamente denumite medicamente antifibrinolitice (care împiedică procesul de dizolvare a cheagurilor de sânge, prin urmare reduc sau previn sângerarea).

MEDSAMIC este utilizat pentru tratamentul pe termen scurt sau prevenirea hemoragiei (sângerarea severă) în următoarele afecțiuni:

- prostatectomie (îndepărtarea totală sau parțială a prostatei)
- chirurgia vezicii urinare
- menoragie (ciclu prelungit și abundent la femei)
- epistaxis (sângerare din nas)
- conizarea cervixului (recoltarea unui fragment din colul uterin pentru a ajuta la stabilirea diagnosticului)
- hifema traumatică (sânge în partea din față a ochiului după un traumatism)

MEDSAMIC este, de asemenea, utilizat pentru:

- a trata edemul angioneurotic ereditar (o afecțiune moștenită care provoacă umflare a feței și a mâinilor),
- a preveni sângerarea severă la pacienți hemofilici (persoane cu probleme de coagulare a sângelui) după o extracție dentară,
- a trata sângerarea severă de la nivelul tractului digestiv superior.

MEDSAMIC se utilizează la adulți, copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 8 și 18 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați MEDSAMIC

Nu luați MEDSAMIC dacă:

- sunteți alergic la acid tranexamic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). O reacție alergică poate include erupție trecătoare pe piele, mâncărime, dificultăți de respirație sau umflare a feței, buzelor, gâtului sau limbii.
- aveți sau ați avut în trecut cheaguri de sânge în artere sau vene (cum ar fi “tromboză venoasă profundă”).
- ați avut sângerare la nivelul creierului.
- aveți probleme grave la rinichi (insuficiență renală severă).
- ați avut în trecut convulsii (crize convulsive).
- aveți risc de sângerare excesivă ca urmare a unei tulburări de coagulare numită coagulopatie de consum (care provoacă sângerare severă sau vânătăi).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua MEDSAMIC dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni:

- insuficiență renală (se recomandă scăderea dozei).
- cantități mari de sânge în urină, mai ales dacă aveți hemofilie (o afecțiune care împiedică formarea cheagurilor de sânge)
- suferiți de coagulare intravasculară, o boală în care în sângele dumneavoastră încep să apară cheaguri
- aveți ciclul menstrual neregulat de cauză necunoscută
- dumneavoastră sau familia dumneavoastră a avut în trecut cheaguri de sânge în vasele de sânge (afecțiune denumită “tromboză”).
- ați avut convulsii (crize) în trecut.

Copii și adolescenți

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul pentru menoragie (ciclul prelungit și abundent la femei), dacă aveți vârsta sub 15 ani.

MEDSAMIC împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat oricare dintre următoarele medicamente, deoarece acestea pot interacționa cu MEDSAMIC:

- medicamente fibrinolitice (medicamente care dizolvă cheagurile de sânge, cum sunt streptokinaza sau urokinaza).
- contraceptive orale (acestea pot determina un risc crescut de tromboză).

Numai medicul dumneavoastră va putea stabili, în funcție de cum este mai bine pentru dumneavoastră, dacă puteți lua în continuare MEDSAMIC fără probleme.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament, pentru a stabili dacă mai este necesar sau nu să luați MEDSAMIC. O cantitate mică de acid tranexamic trece în laptele matern. Dacă doriți să alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există efecte cunoscute asupra conducerii vehiculelor și folosirii utilajelor.

MEDSAMIC conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru un comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați MEDSAMIC

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Rețineți: Luați întotdeauna acest medicament cu un pahar cu apă. Puteți lua medicamentul împreună cu sau fără alimente. Doza recomandată depinde de afecțiunea tratată și greutatea persoanei. Medicul dumneavoastră va calcula doza corectă pentru dumneavoastră.

Utilizarea la adulți și vârstnici

Doza recomandată este 15-25 mg/kg greutate corporală (2-3 comprimate), de 2-3 ori pe zi.

- prostatectomie: tratamentul trebuie început cu acid tranexamic injectabil și se continuă cu 2 comprimate (1,0 g) luate de 3-4 ori pe zi.
- menoragie: 2 comprimate (1,0 g) de 3 ori pe zi cât timp este necesar, pentru cel mult 4 zile. Doza poate fi crescută dacă sângerarea este foarte abundentă. Nu luați mai mult de 8 comprimate pe zi. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză diferită. Dacă efectul (de scădere a sângerării) nu a apărut după prima zi, opriți tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- epistaxis (sângerare din nas): luați 2 comprimate (1,0 g) de 3 ori pe zi, timp de 7 zile.
- conizare cervicală (la nivelul colului uterin): 3 comprimate (1,5 g) de 3 ori pe zi.
- hifemă traumatică (sânge în ochi): 2-3 comprimate (1,0-1,5 g) de 3 ori pe zi.
- edem angioneurotic ereditar: 2-3 comprimate (1,0-1,5 g) de 2-3 ori pe zi, intermitent câteva zile, sau continuu.
- hemofilie: tratamentul extracțiilor dentare cu 2-3 comprimate (1,0-1,5 g) la fiecare opt ore.
- hemoragie digestivă superioară: tratamentul începe cu acid tranexamic injectabil la fiecare 6 ore pentru primele 3 zile, apoi continuă cu 2-3 comprimate (1,0-1,5 g) pe cale orală la fiecare 6 ore pentru încă 3-4 zile

Utilizarea la pacienții cu insuficiență renală

Pacienții cu boală la nivelul rinichilor au nevoie de o doză mai mică pe care medicul dumneavoastră o va calcula. Pentru doze mai mici de 500 mg trebuie utilizată o altă formă farmaceutică disponibilă.

Utilizarea la copii

Medicul dumneavoastră vă va spune exact care este doza de medicament pe care ar trebui să o dați copilului dumneavoastră. Medicul va calcula doza în funcție de greutatea copilului dumneavoastră. Pentru copiii cu vârsta mai mică de 8 ani, cu greutate corporală sub 25 kg și doze de acid tranexamic calculate sub 500 mg, trebuie utilizate alte forme farmaceutice de acid tranexamic.

Dacă luați mai mult MEDSAMIC decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți în serviciul de urgență al celui mai apropiat spital. Semnele de supradozaj pot fi greață (senzație de rău), vărsături sau amețeală la ridicarea în picioare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați MEDSAMIC

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Luați următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate cauza reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Toate medicamentele pot cauza reacții alergice, cu toate că reacțiile alergice grave sunt foarte rare.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți respirație șuierătoare apărută brusc, dificultăți de respirație, umflare a pleoapelor, feței sau buzelor, erupție trecătoare pe piele sau mâncărime (în special mâncărime pe întregul corp).

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- probleme de vedere, afectarea vederii în culori
- un cheag de sânge la nivelul ochiului. Acest lucru poate cauza sângerare în ochi sau o pierdere de vedere.
- blocarea unui vas de sânge printr-un cheag de sânge (un “eveniment tromboembolic”).
- mâncărime, înroșire sau umflare a pielii sau tromboză venoasă oriunde în corp.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- reacții alergice care includ dificultăți de respirație sau amețeală.
- tensiune arterială scăzută, care vă poate face să vă simțiți rău sau să vă pierdeți conștiința.
- formarea unui cheag de sânge în arterele sau venele dumneavoastră (adică „tromboză”).
- greață (senzație de rău), vărsături (stare de rău), diaree. Aceste manifestări sunt de obicei ușoare și trec foarte repede, dar dacă continuă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- convulsii (crize convulsive), mai ales la utilizarea greșită a medicamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează MEDSAMIC

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după „EXP”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține MEDSAMIC

- Substanța activă este acidul tranexamic. Fiecare comprimat filmat conține acid tranexamic 500 mg.
- Celelalte componente din nucleul comprimatului sunt: celuloză microcristalină (PH 101), amidon (de porumb) pregelatinizat, povidonă (K30), celuloză microcristalină (PH 102), croscarmeloză sodică, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu. Celelalte componente din

filmul de acoperire Opadry White 03F180011 sunt: hipromeloză (2910), dioxid de titan (E171), macrogol 8000.

Cum arată MEDSAMIC și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare albă, ovale, biconvexe, cu linie de rupere pe ambele fețe, cu dimensiunile de 18 mm x 9 mm.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Blistere din PVC/PVDC-Aluminiu, ambalate în cutii cu 10, 20, 30, 60 sau 100 de comprimate filmate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Ltd.,
1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol,
Cipru

Fabricantul

Medochemie Ltd. (Factory AZ),
Agios Athanassios Industrial Area, Michail Irakleous 2, Agios Athanassios, 4101 Limassol,
Cipru

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	МЕДОКАПРОН 500 mg филмирани таблетки MEDOCAPRON 500 mg film-coated tablets
Cipru	MEDSAMIC 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Croația	MEDSAMIC 500 mg filmom obložene tablete
Estonia	MEDSAMIC
Lituania	Zemarex 500 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	AZEPTIL 500 mg film-coated tablets
România	MEDSAMIC 500 mg comprimate filmate
Slovenia	MEDSAMIC 500 mg filmsko obložene tablete

Pentru informații suplimentare despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a Deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în august 2025.