**Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam**

**Cyklokapron 500 mg apvalkotās tabletes**

Acidum tranexamicum

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.

- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Cyklokapron un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Cyklokapron lietošanas

3. Kā lietot Cyklokapron

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt Cyklokapron

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Cyklokapron un kādam nolūkam to lieto**

Cyklokapron pieder zāļu grupai, kas tiek saukti par antifibrinolītiskiem līdzekļiem. Tos lieto, lai mazinātu vai apturētu asiņošanu. Asiņošanas laikā ķermenis veido asins recekļus, lai apturētu asiņošanu. Dažiem cilvēkiem asins recekļi neveidojas, izraisot pārlieku lielu asiņošanu. Cyklokapron apstādina šo asins recekļu izšķīšanu, un tādejādi samazina nevēlamu asiņošanu.

Cyklokapron lieto, lai apturētu vai samazinātu asiņošanu īsā laikā daudzos un dažādos apstākļos. Ārsts var izrakstīt Jums šo medikamentu šādos gadījumos:

• pēc prostatas ķirurģiskas operācijas (pēc prostatektomijas);

• pēc urīnpūšļa operācijas;

• smagas menstruālās asiņošanas gadījumā (menorāģija);

• deguna asiņošanas gadījumā;

• pēc dzemdes kakla ķirurģiskas operācijas (konizācijas);

• asiņošana acī (traumatisks asinsizplūdums acs priekšējā kamerā);

• gadījumā, ja ir nepieciešams izraut zobu hemofilijas slimniekiem (ja tas attiecas uz Jums, tad

Jūs to zināsiet);

• iedzimtas angioneirotiskās tūskas gadījumā.

**2. Kas Jums jāzina pirms Cyklokapron lietošanas**

 **Nelietojiet Cyklokapron šādos gadījumos:**

- ja Jums ir aktīva trombemboliska slimība (asins recekļu veidošanās asinsvados);

- ja Jums ir alerģija pret traneksāmskābi vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;

- ja Jums ir smagas nieru problēmas (nieru mazspēja, akumulācijas risks);

- ja Jūsu asinsvados ir asins recekļi (ko sauc par ‘trombozi’);

- ja Jums anamnezē ir krampji;

- ja Jums ir diseminētā intravazālā koagulācija (DIK), slimība, kad asinis sāk sarecēt visā Jūsu

 ķermenī.

Ja kāds no minētajiem gadījumiem attiecas uz Jums konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

**Konsultējieties ar savu ārstu pirms Cyklokapron lietošanas šādos gadījumos:**

- ja Jūsu urīnā ir asinis;

- ja Jums jebkad ir bijusi nekontrolējama asiņošana;

- ja Jūs ilgstoši lietojat zāles, lai ārstētu iedzimtu slimību ko sauc par angioneirotisko tūsku;

Jums var būt nepieciešamas regulāras redzes un aknu pārbaudes, lai pārbaudītu Jūsu aknu darbību;

- ja Jums ir neregulāra menstruālā asiņošana;

- ja Jums asinsvados ir bijuši asins recekļi (ko sauc par ‘trombozi’);

- ja Jums ir nieru slimība;

- ja Jums ir krampji. Ir ziņots par krampjiem, lietojot traneksāmskābi. Par šiem gadījumiem sirds

ķirurģijā lielākoties tika ziņots pēc lielas devas traneksāmskābes intravenozas (i.v.) injekcijas.

* ja lietojat perorālo kontracepciju. Tā var palielināt asins recekļu veidošanās risku.

Ja kāds no minētajiem gadījumiem attiecas uz Jums konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

**Citas zāles un Cyklokapron**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

- Fibrinolītiskās zāles (lieto, lai palīdzētu izšķīdināt trombu), piemēram, streptokināze. Tādēļ, ka

Cyklokapron pārtrauks šo zāļu iedarbību.

- Arī par tādām, ko izsniedz bez receptes.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Cyklokapron tablešu lietošanas pieredze grūtniecības laikā ir ierobežota. Pirms zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Cyklokapron nokļūst mātes pienā, taču nav ticams, ka tas ietekmēs zīdaini. Tomēr pirms zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nav konstatēta ietekme uz mehānismu apkalpošanu vai transportlīdzekļa vadīšanu.

**3. Kā lietot Cyklokapron**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

**Svarīgi:**

**Ārsts izvēlēsies devu, kas piemērota tieši Jums. Jūsu deva tiks skaidri norādīta uz Jūsu medikamenta etiķetes, kuru Jums izsniegs farmaceits. Ja tas tā nav, vai Jūs neesat pārliecināts, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.**

Atcerieties: Zāles jālieto, uzdzerot glāzi ūdens. Tabletes jānorij veselas. Nesasmalciniet un

nesakošļājiet tās!

**Pieaugušie un gados vecāki pacienti**

- Ieteicamā standarta deva ir 15-25 mg/kg ķermeņa masas (tas ir 2-3 tabletes) divas līdz trīs reizes dienā.

- Precīzā deva atkarīga no iemesla kādam zāles parakstītas.

- Ievērojiet ārsta norādījumus cik tablešu lietot, kad un cik ilgi lietot.

**Lietošana bērniem**

Devu bērnam norādīs Jūsu ārsts. Tā ir jāaprēķina pēc ķermeņa masas, 25 mg/kg devā.

**Cyklokapron lietošana menorāģijas gadījumā**

Nav klīniskās pieredzes par Cyklokapron lietošanu menorāģijas gadījumā meitenēm līdz 15 gadu

vecumam.

Pacientes, kurām ir neregulāra menstruālā asiņošana, nedrīkst lietot Cyklokapron, kamēr nav noteikts neregulārās asiņošanas cēlonis. Ja menstruālā asiņošana netiek pietiekoši samazināta ar Cyklokapronu, jāapsver ārstēšanas alternatīva.

**Pacienti ar nieru problēmām**

Jūsu ārsts noteiks Jums nepieciešamo devu. Deva, kuru Jūs lietojat var būt zemāka nekā parastā deva

pieaugušajiem.

**Ja esat lietojis Cyklokapron vairāk nekā noteikts**

Ja Jūs nejauši esat iedzēris pārāk daudz tablešu, tad nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības.

Pārdozēšanas simptomi ir: reibonis, galvassāpes, slikta dūša, vemšana, caureja, hipotensija un krampji. Ir novērots, ka, palielinot traneksāmskābes devu, krampju lēkmes notiek biežāk.

**Ja esat aizmirsis lietot Cyklokapron**

Ja esat aizmirsis iedzert tabletes, tad lietojiet nākamo devu kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Nekavējoties pārtrauciet lietot Cyklokapron, ja novērojat pieaugošas alerģiskas ādas reakcijas vai izmaiņas Jūsu redzē.**

Bieži (≥1/100 līdz <1/10): slikta dūša, vemšana un caureja. Samazinot devu, šie traucējumi izzūd. Ja

tie turpinās apspriediet to ar savu ārstu.

Reti (≥1/10 000 līdz 1<1000): krāsu redzes uztveres traucējumi, tīklenes / artēriju oklūzija, kas var izraisīt asiņošanu arī trombembolija, alerģiskas ādas reakcijas.

Ļoti reti (<1/10 000): paaugstinātas jutības reakcijas, tai skaitā anafilakse, artēriju vai vēnu tromboze jebkurās vietās.

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem): krampji nepareizas lietošanas gadījumā.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Cyklokapron**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā un vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc “EXP”.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Cyklokapron satur**

- Aktīvā viela ir traneksāmskābe*.* Viena Cyklokapron apvalkotā tablete satur 500 mg

traneksāmskābes.

- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze, hidroksipropilceluloze, talks, magnija stearāts, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds, povidons. Tabletes apvalks satur metakrilāta polimērus, titāna dioksīdu (E171), talku, magnija stearātu, polietilēnglikolu 8000 un vanilīnu.

**Cyklokapron ārējais izskats un iepakojums**

Cyklokapron ir baltas, garenas, apvalkotas tabletes. Tās ir iezīmētas ar CY ar loku virs un zem

burtiem.

Polietilēna pudele ar polietilēna skrūvējamu vāciņu; pudelē ir 20, 30, 50 vai 100 tabletes. PVH/ alumīnija folijas blisteri; vienā kastītē ir 2, 20, 30, 50 vai 100 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Meda AB, Box 906, 170 09 Solna, Zviedrija

**Ražotājs**

Madaus GmbH, Lütticher Str.5, 53842 Troisdorf, Vācija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 02/2021**