

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
AZERTIL/АЗЕПТИЛ
500 mg/5 ml, раствор за инјектирање
tranexamic acid

Прочитајте го внимателно упатството пред да почнете да го земате лекот, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично. Не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.
- Доколку забележите некои несакани дејства, обратете се кај Вашиот лекар или медицинска сестра. Ова се однесува и на сите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Види дел 4.

Што содржи ова упатство:

1. Што претставува АЗЕПТИЛ и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите АЗЕПТИЛ
3. Како да се употребува АЗЕПТИЛ
4. Можни несакани дејства
5. Начин на чување на АЗЕПТИЛ

Што содржи АЗЕПТИЛ

- Активната супстанција е транексаминска киселина.
- Секоја ампула од 5 ml содржи 500 mg транексаминска киселина.
- Останатите состојки се: вода за инјекции.

Како изгледа АЗЕПТИЛ и содржина на пакувањето

Ампули од прозирно стакло тип I, со капацитет од 5 ml. Кутија од 10 ампули × 5 ml.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

СЕПТИМА ДООЕЛ

бул. 3-та Македонска бригада бр. 92

1000 Скопје, Р.С. Македонија

Производител

Medochemie Ltd.

Ampoule Injectable Facility, 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101

Agios Athanassios

Limassol, Cyprus



24

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АЗЕПТИЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

АЗЕПТИЛ содржи транексаминска киселина, која спаѓа во групата на лекови наречени антихеморагици, антифибринолитици, аминокиселини.

АЗЕПТИЛ се употребува кај возрасни и деца постари од 1 (една) година за превенција и третман на крвање, поради процес кој ја инхибира коагулацијата на крвта наречен фибринолиза.

Специфични индикации вклучуваат:

- Обилни менструации кај жени.
- Гастроинтестинални крварења.
- Хеморагични уринарни пореметувања, по хируршка интервенција на простата или хируршки процедури на уринарниот тракт.
- Операција на уво, нос или грло.
- Операција на срце, абдомен или гинеколошка операција.
- Крвање после кое сте биле третирани со друг лек за да се спречи згрутчувањето на крвта.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД УПОТРЕБИТЕ АЗЕПТИЛ

Лекот АЗЕПТИЛ не треба да се користи:

- Ако сте пречувствителни (алергични) на транексаминска киселина или на било која друга состојка на овој лек (наведени погоре).
- Ако моментално имате заболување кое води до згрутчување на крвта.
- Ако имате состојба наречена “корисничка коагулопатија” каде крвта од целиот организам почнува да се згрутчува.
- Ако имате проблеми со бубрезите.
- Ако имате историја на конвулзии.

Порад ризикот од церебрален едем и конвулзии, интратекална и интравентрикуларна инјекција и интрацеребрална апликација не се препорачува.

Доколку било што од наведеното се однесува на вас, или ако имате било каков сомнеж, информирајте го Вашиот лекар пред да земете АЗЕПТИЛ.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар пред да ви се даде АЗЕПТИЛ.

Информирајте го Вашиот лекар доколку било што од ова да се однесува на Вас за да му помогнете да одлучи дали лекот АЗЕПТИЛ е соодветен за вас:

- Доколку имате крвање во уринарниот тракт АЗЕПТИЛ може да доведе до опструкција на уринарниот тракт.
- Доколку постои ризик од згрутчување на крвта.
- Доколку имате прекумерно згрутчување или крвање во Вашето тело (дисеминирана интраваскуларна коагулација), АЗЕПТИЛ може да не биде соодветен за Вас, освен доколку имате акутно тешко крвање и крвните



тестови покажуваат активирање на процес кој го инхибира згрутчувањето на крвта наречен фибринолиза.

- Доколку сте имале конвулзии, АЗЕПТИЛ не треба да биде администриран. Вашиот лекар мора да користи минимална можна доза за да ги избегне конвулзиите кои се резултат на третманот со АЗЕПТИЛ.
- Доколку сте на долготрајна терапија со АЗЕПТИЛ, посебно внимание е потребно кај можни пореметувања на визијата на бојата и доколку е неопходно терапијата треба да биде прекината. Со континуирана долготрајна употреба на АЗЕПТИЛ раствор за инјектирање, редовни офталмолошки испитувања (испитување на острината на видот, визијата на боја, фундусот, видното поле итн.) се индицирани. Со патолошките офталмолошки промени, особено со заболување на ретината, Вашиот лекар мора да одлучи по консултација со специјалист за неопходноста од долготрајна употреба на АЗЕПТИЛ раствор за инјектирање.

Други лекови и АЗЕПТИЛ

Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате, неодамна сте земале или планирате да земете било кој друг лек.

Информирајте го Вашиот лекар доколку земате:

- други лекови кои помагаат во згрутчувањето на крвта, наречени антифибринолитици.
- лекови кои го превенираат згрутчувањето на крвта, наречени тромболитични лекови.
- орални контрацептиви.

Бременост и доење

Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе прашајте го Вашиот лекар за совет пред да го земете овој лек.

Транексаминска киселина се излачува во мајчиното млеко. Поради тоа, употребата на АЗЕПТИЛ за време на доење не се препорачува.

Возење и управување со машини

Не постојат студии за влијанието на АЗЕПТИЛ врз способноста за управување со моторни возила и машини.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА АЗЕПТИЛ

Секогаш земајте го лекот во согласност со упатствата од Вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Употреба кај возрасни

АЗЕПТИЛ раствор за инјектирање ќе ви биде даден со бавно инјектирање во вена. Вашиот лекар ќе одлучи за точната доза за вас и колку долго треба да ја земате.



Употреба кај деца

Доколку лекот АЗЕПТИЛ раствор за инјектирање се дава на деца постари од 1 (една) година, дозата ќе се одреди во однос на телесната тежина (маса) на детето. Вашиот лекар ќе одлучи за точната доза за детето и колку долго треба да ја зема.

Употреба кај постари лица

Не е потребно намалување на дозата доколку не постои евиденција дека има бубрежни нарушувања.

Употреба кај пациенти со бубрежни нарушувања

Доколку имате бубрежни нарушувања, Вашата доза на транексаминска киселина ќе биде намалена според резултатите од крвниот тест (нивото на серумскиот креатинин).

Употреба кај пациенти со нарушување на црниот дроб

Не е потребно намалување на дозата.

Начин на администрација

АЗЕПТИЛ се дава само бавно во вена.

АЗЕПТИЛ не треба да се инјектира во мускул.

Доколку сте земале повеќе АЗЕПТИЛ отколку што е потребно

Доколку сте земале АЗЕПТИЛ повеќе од препорачаната доза, може да забележите транзиторно намалување на крвниот притисок. Веднаш разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не се јавуваат кај секој/секого.

Регистрирани несакани дејства со транексаминска киселина се:

Следниве несакани дејства беа забележани со транексаминска киселина:

Чести (може да се јават кај 1 на 10 пациенти)

- гастроинтестинални ефекти: гадење, повраќање, дијареа.

Невообичаени (може да се јават кај 1 на 100 пациенти)

- ефекти на кожата: осип.

Непознати (честотата не може да се утврди врз база на достапните податоци)

- малаксаност со хипотензија (низок крвен притисок), особено доколку се инјектира брзо.

- згрутчување на крвта.



- ефекти на нервниот систем: конвулзии.
- ефекти на очите: пореметувања на видот вклучувајќи оштетена визија на боите.
- ефекти на имуниот систем: алергиски реакции.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА АЗЕПТИЛ

Да се чува на места вон дофат и вид на деца.

Овој лек не бара посебни услови на чување.

Не го употребувајте лекот по истекот на рокот на употреба наведен на пакувањето, по ознаката EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од месецот наведен на пакувањето.

Не фрлајте никакви лекови во отпадна вода или домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да се ослободите од лековите кои повеќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат во заштита на животната средина.

Начин на издавање на лекот:

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3).

Број и датум на одобрение за ставање на лек во промет

11-5153/1 од 19.05.2020 година

Последна ревизија на текстот:

Ноември, 2024 година



