

Písomná informácia pre používateľa

Trenolk 500 mg filmom obalené tablety

kyselina tranexámová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Trenolk a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Trenolk
3. Ako užívať Trenolk
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Trenolk
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Trenolk a na čo sa používa

Liečivom lieku Trenolk je kyselina tranexámová. Kyselina tranexámová patrí do skupiny liekov nazývaných antifibrinolytiká, čo sú látky ktoré podporujú zrážanie krvi. Trenolk sa používa u dospelých a detí starších ako 15 rokov. Trenolk sa používa:

na liečbu a prevenciu krvácania spôsobeného zrýchleným rozpúšťaním krvných zrazenín (hyperfibrinolýzou) a na liečbu a prevenciu krvácania spôsobeného lokálnym (miestnym) zvýšeným rozpúšťaním krvných zrazenín (hyperfibrinolýzou). K tomu môže dôjsť napr.:

- 1.a. pri silnom menštruačnom krvácaní (hypermenorea),
 - 1.b. po chirurgickom zákroku na prostate (prostatektómia) alebo na močových cestách,
 - 1.c. pri operácii krčka maternice (konizácia),
 - 1.d. pri chirurgickom odstránení zubu (dentálna extrakcia) u pacientov s poruchami zrážanlivosti krvi ako sú hemofília A a hemofília B.
2. pri dedičnom ochorení nazývanom angioedém (náhle nahromadenie tekutiny v koži a v slizniciach (napr. hrdla alebo jazyka), ťažkosti s dýchaním a/alebo svrbenie a vyrážka, často ako alergická reakcia).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Trenolk

Neužívajte Trenolk

- ak ste alergický na ktorúkoľvek zložku tohto lieku. Tieto látky sú uvedené v časti 6,
- ak máte tromboembolické poruchy: určitú formu trombózy,
- ak máte subarachnoidálne krvácanie: určitý typ krvácania do mozgu,
- pri závažnej poruche funkcie obličiek,
- ak ste niekedy mali kŕče.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Trenolk, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- Ak vaše obličky nepracujú správne, dávka sa musí upraviť.

- Ak vám bolo diagnostikované zvýšené riziko trombózy, máte užívať tento liek, len ak je to jednoznačne nevyhnutné. Máte zostať pod prísnyim lekársnym dohľadom.
- Ak ste žena s nepravidelnou menštruáciou. Trenolk nemáte užívať, kým sa nezistí príčina krvácania.
- Ak máte diseminovanú intravaskulárnu koaguláciu (nadmerná zrážanlivosť krvi alebo krvácanie v celom tele), Trenolk máte užívať len v kombinácii s heparínom.

V zriedkavých prípadoch sú vedľajšími účinkami Trenolku slepota a poruchy farebného videnia. Zvyčajne sa normálne videnie vráti po ukončení užívania Trenolku. Ak užívate Trenolk dlhodobo, váš lekár vás bude sledovať.

Deti a dospievajúci

Nie sú skúsenosti s používaním Trenolku pri nadmernom menštruáčnom krvácaní u dievčat mladších ako 15 rokov.

Iné lieky a Trenolk

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Doteraz neboli pozorované žiadne interakcie Trenolku s inými liekmi.

Vzhľadom na nedostatok štúdií o týchto interakciách sa má súbežná liečba liekmi, ktoré bránia zrážaniu krvi (antikoagulanciá), uskutočňovať len pod prísnyim dohľadom lekára so skúsenosťami v tejto oblasti.

V prípade krvácania do mozgu (subarachnoidálne krvácanie) sa tablety Trenolk nemajú podávať súčasne s chlórpromazínom.

Perorálna antikoncepcia môže zvýšiť riziko vzniku krvných zrazenín.

Tehotenstvo a dojčenie

Bezpečnosť Trenolku počas tehotenstva alebo dojčenia nebola u ľudí skúmaná. Musí sa zväžiť prínos užívania Trenolku oproti možnému riziku počas tehotenstva alebo dojčenia.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Na základe vedľajších účinkov, ktoré sa môžu vyskytnúť, je vplyv Trenolku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje pravdepodobne zanedbateľný. Neuskutočnili sa žiadne štúdie zamerané na ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Trenolk

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Vo všeobecnosti je odporúčaná dávka 2 – 3 tablety 2- až 3-krát denne.

Nasledujúce štandardné dávky sa môžu použiť pri nasledujúcich indikáciách:

1.a. pri silnej menštruácii (hypermenorea)

Užívajte 2 – 3 filmom obalené tablety 3- až 4-krát denne počas troch až štyroch dní. Nie sú žiadne klinické skúsenosti s použitím Trenolku u dospievajúcich mladších ako 15 rokov s menorágiou (veľmi silné menštruáčne krvácanie).

1.b. po prostatektómii (chirurgické odstránenie prostaty) a operácii močového mechúra
Dávkovaniu zvyčajne predchádza intravenózne (do žily) podanie kyseliny tranexámovej.

2 filmom obalené tablety 3- až 4-krát denne. Užívaniu týchto tabliet zvyčajne predchádza intravenózne podanie kyseliny tranexámovej. Na tento účel vám bol predpísaný iný liek.

1.c. po konizácii krčka maternice (operácia krčka maternice)

Užívajte 2 – 3 filmom obalené tablety 3-krát denne počas 12 – 14 dní.

1.d. pri extrakcii (trhaní) zubov u pacientov s ochorením zrážanlivosti krvi t.j. hemofiliou A a B:

Dávkovaniu zvyčajne predchádza intravenózne podanie kyseliny tranexámovej.

Po zákroku sa podáva 25 mg/kg perorálne 3- až 4-krát denne počas 6 – 8 dní.

2. pri dedičnej forme ochorenia nazývaného angioedém (náhle nahromadenie tekutiny v koži a slizniciach (napr. hrdla alebo jazyka), ťažkosti s dýchaním a/alebo svrbenie a vyrážka, často ako alergická reakcia).

Užívajte 2 – 3 filmom obalené tablety 2- až 3-krát denne.

Spôsob podávania

Filmom obalená tableta sa má prehltnúť celá a zapit' dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody). Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.

Ak užijete viac Trenolku, ako máte

V prípade predávkovania sú možné tieto príznaky:

nevoľnosť, hnačka, závrat, bolesť hlavy, závrat po postavení sa, pokles krvného tlaku a svalová slabosť (myopatia). U pacientov so sklonom k trombóze alebo s trombózou v anamnéze sa môže vyskytnúť trombóza (tvorba krvnej zrazeniny). Pri vyšších dávkach kyseliny tranexámovej sa preukázal častejší výskyt kŕčov.

Liečba predávkovania

Po užití veľkého množstva Trenolku, môžu byť prospešné tieto opatrenia: vyvolanie vracania, výplach žalúdka, liečba aktívnym uhlím.

V prípade predávkovania okamžite kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

Ak zabudnete užiť Trenolk

Ak ste zabudli užiť tablety raz, pri ďalšom užití užite opäť normálny počet tabliet.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Trenolk môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Nevoľnosť, vracanie, hnačka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Alergické kožné reakcie.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Trombotické a embolické príhody (krvné zrazeniny vrátane uvoľnených, ktoré blokujú iné cievy), ako je pľúcna embólia a cievna mozgová príhoda (mŕtvica). Trombocytopenia (zníženie počtu krvných doštičiek) a predĺženie času krvácania.

Boli hlásené poruchy farebného videnia a iné poruchy zraku a závraty.

Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Kŕče, najmä pri vysokých dávkach.

Náhly nástup problémov s obličkami z dôvodu odumretia tkaniva vo vonkajšej časti obličiek (akútna obličková kortikálna nekróza).

Alergická reakcia, ktorá sa zvyčajne znova vyskytuje na rovnakom mieste (rovnakých miestach) po opätovnom vystavení lieku a môže zahŕňať okrúhle alebo oválne začervenané škvrny a opuch kože, pľuzgiere a svrbenie (fixná lieková erupcia). Môže dôjsť k stmavnutiu kože na postihnutých miestach, ktoré môže pretrvávať po zahojení.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Trenolk

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Trenolk obsahuje

- Liečivo je kyselina tranexámová. Každá tableta obsahuje 500 mg kyseliny tranexámovej.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza (E460), čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza, povidón (E1201), koloidný, bezvodý oxid kremičitý, mastenec (E553b), stearát horečnatý (E572).
Filmový obal: OPADRY II ružová zložená z polyvinylalkoholu, oxidu titaničitého (E171), makrogolu 4000, mastenca (E553b), žltého oxidu železitého (E172), červeného oxidu železitého (E172).

Ako vyzerá Trenolk a obsah balenia

Tablety Trenolk sú ružové oválne dvojvypuklé filmom obalené tablety (približne 17,4 mm dlhé a 8,5 mm široké), s deliacou ryhou na jednej strane.

Tablety sú dostupné v škatuľkách s 15, 20, 30 alebo 60 filmom obaleným tabletami v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MAKPHARM d.o.o.
Trnjanska cesta 37/1
10000 Zagreb
Chorvátska republika

Výrobca

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2026.