Písomná informácia pre používateľa

Trenolk 100 mg/ml injekčný roztok

kyselina tranexámová
(*acidum tranexamicum*)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. 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 použijete Trenolk
3. Ako používať Trenolk
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Trenolk
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Trenolk a na čo sa používa

Trenolk obsahuje kyselinu tranexámovú, ktorá patrí do skupiny liekov nazývaných antihemoragiká, antifibrinolytiká, aminokyseliny.

Trenolk sa používa u dospelých a detí starších ako 1 rok na prevenciu a liečbu krvácania, ktoré spôsobuje proces zabraňujúci zrážaniu krvi (t. j. tvorba krvných zrazenín) nazývaný fibrinolýza.

Špecifické indikácie (prípady použitia) zahŕňajú:
- silné menštruačné krvácanie u žien,
- krvácanie v tráviacej sústave,
- krvácanie v močových cestách, po chirurgickom zákroku na prostate alebo na močových cestách,
- chirurgické zákroky v oblasti ucha, nosa alebo hrdla,
- chirurgické zákroky na hrudníku, v brušnej dutine alebo gynekologické zákroky,
- krvácanie po liečbe iným liekom, ktorý rozpúšťa krvné zrazeniny.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Trenolk

Nepoužívajte Trenolk
- ak ste alergický na kyselinu tranexámovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte v súčasnosti zdravotné ťažkosti/ochorenie, ktoré spôsobuje tvorbu krvných zrazenín,
- ak máte ochorenie nazývané „konzumpčná koagulopatia“, keď sa začne zrážať krv v celom tele,
- ak ste niekedy mali kŕče.

Z dôvodu rizika záchvatov a opuchu mozgu sa Trenolk nesmie podávať do chrbtice, epidurálne (do okolia miechy) ani do mozgu.

Ak si myslíte, že sa vás týka čokoľvek z uvedeného alebo si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete používať tento liek.

Upozornenia a opatrenia
Tento liek vám má byť podávaný VÝLUČNE do žily intravenóznou injekciou (i.v. push). Tento liek sa nesmie podávať do chrbtice, epidurálne (do okolia miechy) ani do mozgu. Keď sa tento liek podal do chrbtice (intratekálne použitie), boli hlásené závažné poškodenia zdravia. Ak pocítite akúkoľvek bolesť chrbta alebo nôh počas podávania alebo krátko po podaní tohto lieku, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak sa vás týka čokoľvek z uvedeného. Pomôže im to rozhodnúť sa, či je pre vás Trenolk vhodný:
- Ak máte krv v moči, mohlo by to viesť k nepriechodnosti močových ciest.
- Ak máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Riziko vzniku krvných zrazením môže byť zvýšené u pacientok užívajúcich hormonálne antikoncepčné tablety.
- Ak máte nadmernú zrážanlivosť krvi alebo krvácanie v celom tele (tzv. diseminovaná intravaskulárna koagulácia), Trenolk nemusí byť pre vás vhodný, iba ak máte akútne silné krvácanie a krvné testy potvrdili, že bol aktivovaný proces zabraňujúci zrážaniu krvi nazývaný fibrinolýza.
- Ak ste niekedy mali kŕče, Trenolk vám nemá byť podaný. Lekár musí použiť najnižšiu možnú dávku, aby sa zabránilo vzniku kŕčov v dôsledku liečby Trenolkom.
- Ak ste dlhodobo liečený Trenolkom, je nutné sledovať akékoľvek zmeny farebného videnia a v prípade potreby je nutné liečbu ukončiť. Pri pokračujúcom dlhodobom používaní Trenolku sa pravidelne vykonávajú očné vyšetrenia (očné vyšetrenia zahŕňajúce zrakovú ostrosť, farebné videnie, očné pozadie, zorné pole atď.). V prípade chorobných očných zmien, hlavne v prípade ochorenia sietnice, musí lekár na základe konzultácie s odborným lekárom rozhodnúť, či je vo vašom prípade nevyhnutná dlhodobá liečba Trenolkom.

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. Povedzte svojmu lekárovi najmä ak užívate:
- iné lieky, ktoré napomáhajú zrážanlivosti krvi, nazývané antifibrinolytiká,
- lieky, ktoré bránia zrážaniu krvi, nazývané trombolytiká,
- antikoncepčné tabletky, ktoré obsahujú hormóny.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Kyselina tranexámová prechádza do ľudského mlieka. Preto sa počas dojčenia neodporúča použitie Trenolku.

Ak ste žena v plodnom veku, poraďte sa o bezpečnej antikoncepcii s lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Neuskutočnili sa žiadne štúdie zamerané na ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Trenolk

Lekár alebo zdravotná sestra vám podá Trenolk do žily pomalou injekciou. Injekciu Trenolku si nepodávajte sami.
Lekár určí pre vás správnu dávku a ako dlho bude liečba trvať.
Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa lieku Trenolk, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Použitie u detí
Ak sa Trenolk podáva deťom starším ako 1 rok, bude dávka určená na základe telesnej hmotnosti dieťaťa. Lekár určí správnu dávku pre dieťa a ako dlho bude liečba trvať.

Použitie u starších osôb
Nie je nutné znižovať dávku, ak nie je preukázané zlyhávanie obličiek.

Použitie u pacientov s poruchou funkcie obličiek
Ak máte problémy s obličkami, bude vám dávka lieku znížená podľa výsledkov krvných testov (hladina kreatinínu v sére).

Použitie u pacientov s poruchou funkcie pečene
Zníženie dávky nie je potrebné.

Spôsob podávania
Trenolk sa má podávať výhradne **pomaly do žily**. Trenolk sa nesmie injekčne podať do svalu, do chrbtice, epidurálne (do okolia miechy) ani do mozgu.

Ak vám podajú viac Trenolku, ako je odporúčaná dávka
Ak ste použili priveľa lieku alebo liek náhodne použilo dieťa, obráťte sa na lekára, lekáreň, nemocnicu alebo toxikologické centrum. Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
Ak vám bolo podané väčšie množstvo Trenolku, ako je odporúčaná dávka, môže sa u vás objaviť dočasný pokles krvného tlaku. Ihneď to povedzte lekárovi.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky hlásené pri Trenolku sú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- účinky na žalúdok a črevá: nevoľnosť, vracanie, hnačka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- účinky na kožu: vyrážka.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
- malátnosť s hypotenziou (nízky krvný tlak), so stratou vedomia alebo bez straty vedomia, hlavne, ak je injekcia podaná príliš rýchlo;
- krvné zrazeniny;
- účinky na nervovú sústavu: kŕče;
- účinky na oči: poruchy zraku vrátane poruchy farebného videnia;
- účinky na imunitný systém: alergické reakcie;
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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.
  Každý ml roztoku obsahuje 100 mg kyseliny tranexámovej. Každá 5 ml ampulka obsahuje 500 mg kyseliny tranexámovej.

- Ďalšie zložky sú voda na injekcie a koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

Ako vyzerá Trenolk a obsah balenia

Číry, bezfarebný roztok.

Škatuľka s 5 ampulkami v PVC blistri, každá s 5 ml injekčného roztoku.

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

Výrobca
Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.
Via De Ambrosiis, 2 - Novi Ligure (AL)
15067
Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Chorvátsko: Trenolk 100 mg/ml otopina za injekciju
Slovinsko: Trenolk 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Slovensko: Trenolk 100 mg/ml injekčný roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2026.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).