

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

SANGERA 100 mg/ml soluție injectabilă

Acid tranexamic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este SANGERA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra SANGERA
3. Cum vi se va administra SANGERA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează SANGERA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este SANGERA și pentru ce se utilizează

SANGERA conține ca substanță activă acid tranexamic, care aparține unui grup de medicamente denumite antihemoragice; antifibrinolitice, aminoacizi.

SANGERA se utilizează la adulți și copii cu vârsta peste un an pentru prevenirea și tratamentul sângerărilor datorită unui proces care inhibă coagularea sângelui numită fibrinoliză.

Indicațiile specifice includ:

- sângerări excesive în timpul menstruației;
- sângerări uterine în afara ciclului menstrual;
- sângerări gastrointestinale;
- afecțiuni urinare hemoragice consecutivă intervențiilor chirurgicale la nivelul prostatei sau a procedurilor chirurgicale la nivelul tractului urinar;
- chirurgia la nivelul urechii, nasului și gâtului (înlăturarea adenoizilor, amigdalelor) și stomatologie (extracții dentare);
- chirurgia ginecologică sau complicații obstetricale;
- chirurgia toracică, abdominală și alte intervenții chirurgicale majore, cum este chirurgia cardiovasculară;
- sângerări după tratamentul cu medicamente, care contribuie la dizolvarea cheagurilor de sânge din vasele sanguine.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra SANGERA

Nu utilizați SANGERA:

- dacă aveți alergie (hipersensibilitate) la acidul tranexamic sau alte componentele medicamentului, enumerate la pct. 6;
- dacă nu puteți percepe culorile;
- dacă aveți o afecțiune, care determină formarea de cheaguri de sânge în artere sau vene;
- dacă aveți o stare, denumită coagulopatie de consum, în care sângele din tot corpul începe să se coaguleze;
- dacă aveți probleme serioase cu rinichii (insuficiență renală severă);
- dacă ați avut anterior convulsii;
- dacă aveți sângerări intracraniene (în zona dintre creier și țesuturile subțiri care acoperă creierul).

Din cauza riscului de umflare a creierului și a convulsiilor nu se recomandă injectarea intratecală și intraventriculară și administrarea intracerebrală.

Dacă credeți că vă aflați în oricare dintre aceste situații sau dacă nu sunteți sigur, spuneți medicului dumneavoastră înainte să utilizați SANGERA.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă oricare dintre acestea vi se aplică, pentru a-l ajuta sau a decide dacă SANGERA este potrivit pentru dumneavoastră:

- dacă ați avut sânge în urină, aceasta poate duce la obstrucția tractului urinar;
- dacă aveți risc de a forma cheaguri de sânge;
- dacă aveți coagulare excesivă sau sângerare în tot organismul dumneavoastră (coagulare intravasculară diseminată), este posibil ca SANGERA să nu fie potrivit pentru dumneavoastră, cu excepția cazului în care aveți o sângerare acută severă și testele de sânge arată că procesul care inhibă formarea cheagurilor de sânge, numit fibrinoliză, este activat;
- dacă ați avut convulsii, SANGERA nu trebuie administrat. Medicul dumneavoastră trebuie să utilizeze doza minimă posibilă pentru a evita convulsiile în urma tratamentului cu SANGERA;
- dacă urmați un tratament pe termen lung cu SANGERA, trebuie să se acorde atenție posibilelor tulburări de percepție a culorilor și, dacă este necesar, tratamentul trebuie întrerupt. La utilizarea continuă de lungă durată a SANGERA sunt indicate examene oftalmologice sistematice (examinări oftalmologice, inclusiv testarea acuității vizuale, percepția culorilor, fundului de ochi, câmpului vizual, etc.). În caz de modificări oftalmice patologice, în special în cazul afecțiunilor retinei, medicul trebuie să ia o decizie după consultarea cu specialistul cu privire la necesitatea utilizării pe termen lung a SANGERA în cazul dumneavoastră.

SANGERA împreună cu alte medicamente

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

Spuneți medicului dumneavoastră în special dacă utilizați:

- alte medicamente, care contribuie la formarea cheagurilor de sânge, numite medicamente antifibrinolitice;
- medicamente care previn coagularea sângelui, numite medicamente trombolitice;
- contraceptive orale.
-

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Acidul tranexamic trece în laptele uman. Prin urmare, nu este recomandată alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje..

3. Cum vi se va administra SANGERA

SANGERA vă va fi administrat prin injecție lentă sau perfuzie într-o venă.

Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pentru dumneavoastră și cât timp trebuie de administrat.

În fibrinoliză locală se recomandă de administrat medicamentul de la doza de 500 mg până la 1 g intravenos lent (circa 1 ml/min) de 2-3 ori pe zi.

În fibrinoliză sistemică acidul tranexamic se administrează intravenos lent în doza de 1 g sau 15 mg/kg corp fiecare 6-8 ore, rata de administrare 1 ml/min.

Utilizarea la copii

Dacă SANGERA este administrat unui copil cu vârsta peste un an, doza va fi bazată pe greutatea corporală a copilului, de obicei 20 mg/kg/zi.

Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pentru copil și cât timp trebuie să o administreze.

Utilizarea la vârstnici

Nu este necesară reducerea dozei decât dacă există dovezi de insuficiență renală.

Utilizarea la pacienții cu probleme renale

Dacă aveți o problemă renală, doza de acid tranexamic va fi redusă în funcție de un test sanguin efectuat dumneavoastră (nivel de creatinină serică).

Utilizare la pacienții cu insuficiență hepatică

Nu este necesară reducerea dozei.

Mod de administrare

Acidul tranexamic se injectează strict intravenos foarte lent sau sub formă de perfuzie (maxim 1 ml pe minut).

Nu se admite injectarea intramusculară.

Dacă utilizați mai mult SANGERA decât trebuie

Dacă vi se administrează mai mult SANGERA decât doza recomandată, puteți prezenta o scădere tranzitorie a tensiunii arteriale. Anunțați imediat medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați SANGERA

Deoarece acest medicament este administrat de către personalul medical, acest lucru e puțin probabil.

Dacă încetați să utilizați SANGERA

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- efecte la nivelul stomacului și intestinelor: greață, vomă, diaree.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- efecte la nivelul pielii: dermatită alergică.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții alergice, inclusiv anafilaxie (reacție alergică acută, care poate se manifesta neașteptat cu urticarie, mâncărime, respirație grea, scăderea tensiunii arteriale);
- convulsii, în special în cazul utilizării greșite;
- tulburări ale vederii, inclusiv de percepție a culorilor;
- stare generală de rău, care apare în urma scăderii tensiunii arteriale, cu sau fără pierderea conștienței, îndeosebi la administrarea intravenoasă prea rapidă, tromboză arterială sau venoasă cu orice localizare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează SANGERA

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un 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 SANGERA

- *Substanța activă* este acidul tranexamic.
- 1 ml soluție injectabilă conține acid tranexamic – 100 mg.
- *Celelalte componente sunt:* apă pentru injecții.
-

Cum arată SANGERA și conținutul ambalajului

SANGERA este un lichid transparent incolor sau ușor gălbui.

Ambalaj

Câte 5 ml soluție injectabilă în fiole.

Cutie cu 1 blister a câte 5 fiole.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina,
str. N. Amosov, 10, 03680, Kiev.
Tel./fax: 275-01-08; 275-92-42.

Fabricantul

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina
str. Kobzarskaya 108, 18030, Cerkassy.
Tel: (044) 281-01-01

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>