

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

CAPRILON® 500 mg tabletit

traneksaamihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Caprilon on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Caprilon-tabletteja
3. Miten Caprilon-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Caprilon-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Caprilon on ja mihin sitä käytetään

Yksi Caprilon-tabletti sisältää vaikuttavana aineena 500 mg traneksaamihappoa.

Caprilon on veren ns. fibrinolyttiseen järjestelmään vaikuttava lääke. Sitä käytetään tilanteissa, joissa fibrinolyysin lisääntyminen aiheuttaa lisääntyntä verenvuotoa tai sen vaaraa.

Caprilon-valmistetta käytetään tietyissä tilanteissa estämään verenvuotoa. Tällaisia tilanteita ovat esimerkiksi eräät leikkaustoimenpiteet silloin, kun niihin liittyy potilaan lisääntynyt verenvuototaipumus.

Tarkempia käyttöaiheita ovat mm.

- runsaat kuukautiset
- korva-, nenä- ja kurkkuleikkaukset.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Caprilon-tabletteja

Älä käytä Caprilon-tabletteja

- jos olet allerginen traneksaamihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on värinäön häiriöitä
- jos sinulla on parhaillaan jokin verihyytymiä aiheuttava sairaus
- jos sinulla on ns. konsumptiokoagulopatia, joka on vaikea verenhyytymisen häiriötila ja jossa mm. verihyytymiä alkaa muodostua kaikkialle elimistöön
- jos sinulla on munuaisvaivoja
- jos sinulla on aiemmin ollut kouristuksia.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista koskee sinua. Näin lääkäri pystyy arvioimaan, sopiiko Caprilon sinulle.

- Virtsassasi on ollut verta. Caprilon voi aiheuttaa virtsatietukoksen.
- Sinulla on suurentunut verihyytymien riski
- Sinulla on liiallista veren hyytymistä tai verenvuotoa kaikkialla elimistössä (disseminoitunut intravaskulaarinen koagulaatio)
- Jos käytät pitkäaikaista Caprilon-hoitoa, vointiasi on seurattava mahdollisten värinäön häiriöiden varalta ja hoito on lopetettava tarvittaessa. Jos Caprilon-valmistetta käytetään jatkuvasti pitkiä aikoja, säännölliset silmälääkärin tutkimukset (silmien tutkimukset, mm. näöntarkkuus, värinäkö,

silmänpohjat, näkökenttä jne.) ovat aiheellisia. Jos silmissä todetaan muutoksia, etenkin verkkokalvosairauksia, lääkärin on keskusteltava erikoislääkärin kanssa ja päätettävä sitten, tarvitsetko pitkäaikaista Caprilon-hoitoa.

Muut lääkevalmisteet ja Caprilon

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai vitamiineja, kivennäisaineita, luontaistuotteita tai ravintolisä.

Kerro lääkärille etenkin seuraavien valmisteiden käytöstä:

- muut veren hyytymistä edistävät ns. fibrinolyysin estäjälääkkeet
- veren hyytymistä estävät ns. liuotushoitolääkkeet
- ehkäisytabletit.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen Caprilon-valmisteen käyttöä, jos olet raskaana tai imetät.

Traneksaamihappo erittyy ihmisen rintamaitoon. Caprilon-valmisteen käyttö imetysaikana ei siis ole suositeltavaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Tärkeää tietoa Caprilon-tablettien sisältämisestä aineista

Caprilon-tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Caprilon-tabletit sisältää hydrattua risiiniöljyä ja se saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja ripulia.

3. Miten Caprilon-tabletteja käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Caprilon-tabletit otetaan veden kera (juomalasillinen). Lääkäri määrää käytettävän annoksen. Tavallisin annos on 2(-3) tablettia 2 tai 3 kertaa vuorokaudessa.

Jos otat enemmän Caprilon-tabletteja kuin sinun pitäisi

Ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, päivystyspoliklinikkaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111), jos olet ottanut tai joku muu on ottanut yliannostuksen Caprilon-tabletteja.

Jos unohdat ottaa Caprilon-tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Caprilon-hoidon yhteydessä ilmoitetut haittavaikutukset

Caprilon-hoidon yhteydessä on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- ruoansulatuselimistö: pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu

Melko harvinaiset (1–10 käyttäjällä 1000:sta)

- iho: ihottuma, nokkosihottuma

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- huonovointisuus, johon liittyy verenpaineen laskua, etenkin, jos lääkeinjektio annetaan liian nopeasti; poikkeustapauksissa tabletin annon jälkeen
- veritulpat
- hermosto: kouristukset
- silmät: näköhäiriöt, mm. värinäön häiriöt
- immuunijärjestelmä: allergiset reaktiot

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Caprilon-tablettien säilyttäminen

Caprilon-tabletit säilytetään huoneenlämmössä (+15–25 °C:ssa).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekista käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Caprilon sisältää?

- Vaikuttava aine on traneksaamihappo.
- Muut aineet ovat esigelatinoitu tärkkelys, laktoosimonohydraatti, liivate, talkki, kalsiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, hydrattu risiiniöljy ja mikrokiteinen selluloosa.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Valkoinen, jakourteinen, päällystämätön tabletti, jossa koodi L4; halkaisija n. 13,5 mm, korkeus n. 5 mm ja paino n. 750 mg

30 ja 100 tablettia

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Valmistaja

allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, Hildebrandstrasse 12, 37081 Göttingen, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.9.2020

Bipacksedel: Information till användaren

CAPRILON® 500 mg tabletter

tranexamsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Caprilon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Caprilon
3. Hur du använder Caprilon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Caprilon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Caprilon är och vad det används för

En Caprilon-tablett innehåller som verksamt ämne 500 mg tranexamsyra.

Caprilon är ett läkemedel som påverkar blodets s.k. fibrinolytiska system. Det används i situationer där ökad fibrinolys orsakar ökade blödningar eller risk för sådana.

Caprilon används i vissa situationer för att förhindra blödning. Sådana är t.ex. vissa operativa ingrepp i kombination med ökad blödningsbenägenhet hos patienten.

Mer exakta indikationer är t.ex.

- riklig mensblödning
- öron-, näsa- och halsoperationer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Caprilon

Använd inte Caprilon

- om du är allergisk mot tranexamsyra eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har störningar i färgsynen
- om du för närvarande har en sjukdom som förorsakar blodkoagler
- om du har s.k. defibrineringsyndrom, som är ett svårt störningstillstånd i blodkoaguleringen och betyder att t.ex. blodkoagler börjar utvecklas överallt i kroppen
- om du har njurproblem
- om du tidigare har haft kramper.

Varningar och försiktighet

Berätta för läkaren om något av följande angår dig. Så kan läkaren avgöra om Caprilon passar dig.

- Du har haft blod i urinen. Caprilon kan förorsaka obstruktion i urinvägarna.
- Du har ökad risk av blodkoagler.
- Du har för stor blodkoagulation eller blödning överallt i kroppen (disseminerad intravasal koagulation)
- Om du använder långvarig Caprilon-behandling, skall ditt hälsotillstånd följas upp för störningar i färgsynen och behandlingen skall slutas vid behov. Om Caprilon används kontinuerligt i långa

perioder, bör regelbundna undersökningar av ögonläkare (ögonundersökningar, såsom synskärpa, färgsyn, ögonbotten, synfält) göras. Om förändringar observeras i ögonen, i synnerhet näthinnesjukdomar, skall läkaren rådfråga en specialist och bedöma om långvarig behandling med Caprilon behövs.

Andra läkemedel och Caprilon

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria produkter eller vitaminer, mineraler, naturprodukter eller näringstillskott.

Berätta läkaren i synnerhet om du använder följande preparat:

- andra mediciner som främjar blodkoagulation, s.k. fibrinolyshämmare
- mediciner som hämmar blodkoagulation, s.k. trombolysmediciner
- p-piller.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare innan du använder Caprilon om du är gravid eller ammar.

Tranexamsyra passerar över i modersmjölk hos människor. Därför rekommenderas användning av Caprilon inte under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga undersökningar om preparatets inverkan på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Viktig information om något av innehållsämnen i Caprilon

Caprilon-tabletter innehåller laktos. Om din läkare har berättat att du inte tål vissa sockerarter, diskutera med läkaren innan du tar detta läkemedel.

Caprilon-tabletter innehåller hydrerad ricinolja och det kan ge magbesvär och diarré.

3. Hur du använder Caprilon

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Caprilon-tabletterna tas med vatten (ett dricksglas). Dosering enligt läkarordination. Den vanligaste dosen är 2(-3) tabletter 2 eller 3 gånger per dygn.

Om du har tagit för stor mängd av Caprilon

Kontakta alltid läkaren, sjukhuset eller Giftinformationscentralen (tfn 0800 147 111) om du eller någon annan har tagit en överstor dos av Caprilon.

Om du har glömt att ta Caprilon

Ta inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som har rapporterats i samband med Caprilon-behandling

Följande biverkningar har observerats i samband med Caprilon-behandling:

Vanliga (högst hos 1 användare av 10)

- magtarmkanalen: illamående, kräkningar, diarre, buksmärta

Mindre vanliga (hos 1–10 användare av 1000)

- hud: hudutslag, nässelutslag

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- kväljningskänsla förknippad med sänkning av blodtryck, i synnerhet om injektionen ges för snabbt; i undantagsfall efter användning av tabletter
- blodproppar
- nervsystemet: kramper
- ögon: synrubbningar såsom störningar i färgsynen
- immunsystemet: allergiska reaktioner

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Caprilon ska förvaras

Caprilon förvaras i rumstemperatur (+15–25 °C).

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd inte detta läkemedel om det synbart har förändrats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tranexamsyra.
- Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad stärkelse, laktosmonohydrat, gelatin, talk, kalciumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, hydrerad ricinolja och mikrokristallin cellulosa.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, odragerad tablett med en brytskåra och koden L4; diameter ca 13,5 mm, höjd ca 5 mm och vikt ca 750 mg

30 och 100 tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

Tillverkare

allphamed Pharmed Arzneimittel GmbH, Hildebrandstrasse 12, 37081 Göttingen, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 29.9.2020