

Folheto informativo: Informação para o doente

Tafixyl 100 mg/ml Solução injetável
ácido tranexâmico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4

O que contém este folheto:

1. O que é Tafixyl e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tafixyl
3. Como tomar Tafixyl
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tafixyl
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tafixyl e para que é utilizado

Tafixyl contém ácido tranexâmico que pertence a um grupo de medicamentos chamado antihemorrágicos; antifibrinolíticos, aminoácidos.

Tafixyl é utilizado em adultos e crianças com mais de 1 ano de idade para prevenção e tratamento de hemorragia devido a um processo que inibe a coagulação do sangue chamado fibrinólise.

Indicações específicas incluem:

- menstruações abundantes em mulheres
- hemorragia gastrointestinal
- distúrbios hemorrágicos urinários, posteriores a cirurgia à próstata ou procedimentos cirúrgicos que afetam o trato urinário
- cirurgia aos ouvidos, nariz e garganta
- cirurgia ao coração, abdómen ou ginecológica
- hemorragia após ser tratado com outro medicamento para destruir coágulos sanguíneos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tafixyl

Não tome Tafixyl:

- se tem alergia ao ácido tranexâmico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem atualmente uma doença que possa produzir coágulos sanguíneos.
- se tem uma doença chamada de "coagulopatia de consumo" onde o sangue de todo o organismo começa a coagular.
- se tem problemas de rins.
- se tem história de convulsões.

Devido ao risco de edema cerebral e convulsões, não são recomendadas injeção intratecal e intraventricular e aplicação intracerebral.

Se achar que alguma destas situações se aplica a si, ou se está em dúvida, informe o seu médico antes de tomar Tafixyl.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico se algumas destas situações se aplicar a si de modo a ajudá-lo a decidir se Tafixyl é indicado para si.

- se já teve sangue na urina Tafixyl pode conduzir a obstrução do trato urinário.
- se corre risco de ter coágulos sanguíneos.
- se tem coagulação excessiva ou hemorragias no corpo (coagulação intravascular disseminada), Tafixyl pode não ser indicado para si, exceto se tiver hemorragia aguda grave e os exames ao sangue demonstrarem que o processo que inibe a coagulação sanguínea chamado fibrinólise está ativado.
- se já teve convulsões, Tafixyl não deve ser administrado. O seu médico deve usar a dose mínima possível para evitar convulsões posteriores ao tratamento com Tafixyl.
- se está a fazer tratamento de longa duração com Tafixyl, deve ser prestada atenção a possíveis distúrbios da visualização de cores e, se necessário, o tratamento deve ser descontinuado. Com o uso contínuo a longo termo de Tafixyl em solução para injeção, exames oftalmológicos regulares (exames ao olho incluindo acuidade visual, visualização de cores, fundo, campo de visualização, etc.) estão indicados. Com alterações oftalmológicas patológicas, especialmente com doenças da retina, o seu médico deve tomar uma decisão após consultar um especialista sobre a necessidade de utilização a longo termo de Tafixyl solução para injeção no seu caso.

Crianças e adolescentes

Se Tafixyl solução para injeção for dada a uma criança a partir de um ano, a dose será baseada no peso da criança. O seu médico irá decidir a dose correta para a criança e durante quanto tempo deverá tomar.

Outros medicamentos e Tafixyl

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, vitaminas, minerais, medicamentos à base de plantas ou suplementos dietéticos.

Deve informar especificamente o seu médico se tomar:

- outros medicamentos que ajudem o sangue a coagular chamados medicamentos antifibrinolíticos;
- medicamentos que previnem o seu sangue de coagular chamados medicamentos trombolíticos;
- contraceptivos orais.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, consulte o seu médico antes de tomar Tafixyl.

O ácido tranexâmico é excretado no leite humano. Assim, o uso de Tafixyl durante a amamentação não é recomendado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Tafixyl contém hidróxido de sódio, ácido hidrocloreídrico, nitrogénio e água para injetáveis.

3. Como utilizar Tafixyl em Adultos

Tafixyl solução para injeção ser-lhe-á dado por injeção lenta numa veia. O seu médico irá decidir a dose correta para si e durante quando tempo deverá tomar.

Utilização em crianças

Se Tafixyl solução para injeção for dada a uma criança a partir de um ano, a dose será baseada no peso da criança. O seu médico irá decidir a dose correta para a criança e durante quanto tempo deverá tomar.

Utilização em idosos

Não é necessária uma redução da dose a menos que haja evidência de insuficiência nos rins.

Utilização em doentes com problemas renais

Se tiver problemas renais, a dose de ácido tranexâmico será reduzida de acordo com um teste realizado ao seu sangue (nível sérico de creatinina).

Utilização em doentes com alterações hepáticas

Não é necessária redução da dose.

Método de administração

Tafixyl deve ser apenas administrado lentamente numa veia. Tafixyl não deve ser injetado num músculo.

Se lhe administrarem mais Tafixyl do que a dose recomendada

Se lhe administrarem mais Tafixyl do que a dose recomendada, pode sentir uma redução transitória na sua tensão arterial. Fale com um médico ou farmacêutico imediatamente.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários notificados com Tafixyl são:

Os seguintes efeitos secundários têm sido observados com Tafixyl

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 utilizadores)

- efeitos no estômago e intestinos: náuseas, vômitos, diarreia

Pouco frequentes (podem afetar 1 a 10 em 1000 utilizadores)

- efeitos em problemas da pele: erupção na pele.

Desconhecido (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- mal-estar geral com hipotensão (tensão arterial baixa), especialmente se a injeção for dada muito rapidamente;

- coágulos sanguíneos

- efeitos no sistema nervoso central: convulsões

- efeitos nos olhos: distúrbios de visão incluindo alteração da visualização das cores

- efeitos no sistema imunitário: reações alérgicas

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se identificar possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste

folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos

secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V*.

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Tafixyl

Conservar as ampolas para injetáveis na embalagem de origem.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, embalagem exterior ou frasco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar descrição de sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tafixyl

A substância activa é o ácido tranexâmico 500 mg por frasco de 5 ml.

Qual o aspeto de Tafixyl e conteúdo da embalagem

Ampola para injetáveis de vidro Tipo I transparente

Uma ampola para injetáveis de 5 ml contém 500 mg de ácido tranexâmico.

Uma ampola para injetáveis de 10 ml contém 1000 mg de ácido tranexâmico.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pharma Bavaria Internacional (PBI) Portugal, Unipessoal Lda.
Viela da Beloura, nº 6, Lj 19
2710-693 Sintra

APROVADO EM 13-08-2021 INFARMED

Portugal

Fabricante

Labiana Pharmaceuticals

Morada: C/Casanova 27-31, 08757 Corbera de Llobregat, Barcelona
Espanha

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

Via Cassia Nord 351

53014 Monteroni d'Arbia (Siena)

Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em