

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Tranexamic OrPha Filmtabletten

Was ist Tranexamic OrPha Filmtabletten und wann wird es angewendet?

Tranexamic OrPha Filmtabletten ist ein Arzneimittel mit blutstillenden Eigenschaften. Es wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin verwendet, um gynäkologische oder geburtshilfliche Blutungen zu normalisieren, wie z.B. übermässige Menstruationsblutungen bei Spiraleinträgerinnen. Auch können Blutverluste bei Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Nachblutungen nach Operationen beträchtlich gemindert werden. Auch bei starkem Nasenbluten kann Tranexamic OrPha Filmtabletten angewendet werden. Zusätzlich wird es auch zur Behandlung einer seltenen Erbkrankheit (hereditäres angioneurotisches Ödem) eingesetzt.

Wann darf Tranexamic OrPha Filmtabletten nicht eingenommen werden?

Bei akuten oder bekannten Störungen der Blutgerinnung (Manifeste Hyperkoagulabilität, ablaufende Verbrauchskoagulopathie, Thrombose), Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Tranexamsäure oder gegen einen Hilfsstoff von Tranexamic OrPha Filmtabletten, bei einer bestimmten Form der Hirnblutung (Subarachnoidalblutung), bei schwerer Nierenfunktionsstörung (Kumulationsgefahr) sowie bei bekannter Neigung zu Krampfanfällen darf Tranexamic OrPha Filmtabletten nicht eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme von Tranexamic OrPha Filmtabletten Vorsicht geboten?

Bei unregelmässiger Menstruationsblutung muss, bevor mit Tranexamic OrPha Filmtabletten behandelt wird, die Ursache der Unregelmässigkeit geklärt werden. Im Falle einer unzureichenden Wirkung bei übermässiger Menstruationsblutung sollte eine andere Behandlung in Erwägung gezogen werden. Es gibt keine klinischen Erfahrungen zur übermässig lang dauernden oder starken Menstruationsblutung von Patientinnen unter 15 Jahren.

Bei eingeschränkter Nierentätigkeit darf Tranexamic OrPha Filmtabletten nur mit Vorsicht und nur in reduzierter Dosis gemäss Vorschrift Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin eingenommen werden. Auch bei Blutungen aus den oberen Harnwegen und bei Neigung oder familiär bekannter Veranlagung zur Entwicklung von Blutgerinnseln ist bei Einnahme von Tranexamic OrPha Filmtabletten Vorsicht geboten. Tranexamic OrPha Filmtabletten sollte bei Patientinnen, die orale hormonale Empfängnisverhütungsmittel (Kontrazeptiva) einnehmen, aufgrund eines erhöhten Thromboserisikos mit Vorsicht angewendet werden. Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen, da während der Einnahme Sehstörungen auftreten können! Falls bei Ihnen während einer Behandlung mit Tranexamic OrPha Filmtabletten Störungen des Farbensehens



oder andere Sehstörungen auftreten, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Tranexamic OrPha Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln, welche die Blutgerinnung beeinflussen (z.B. blutverdünnende Mittel, salicylathaltige Schmerz- und Grippemittel wie Aspirin usw.), kann die Wirkung von Tranexamic OrPha Filmtabletten abgeschwächt werden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Tranexamic OrPha Filmtabletten während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, sollten Sie vorsichtshalber möglichst auf Arzneimittel verzichten und Tranexamic OrPha Filmtabletten nur einnehmen, wenn es vom Arzt bzw. der Ärztin als dringend nötig verschrieben wurde.

Es ist bekannt, dass der Wirkstoff von Tranexamic OrPha Filmtabletten in geringer Menge in die Muttermilch übergeht, doch sind Nebenwirkungen beim Kind unwahrscheinlich.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird über eine Einnahme während der Schwangerschaft oder der Stillzeit entscheiden.

Wie verwenden Sie Tranexamic OrPha Filmtabletten?

Halten Sie sich an die Anordnung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin, denn er/sie hat die Dosierung auf Sie persönlich abgestimmt.

Die nachfolgenden Dosierungen sind lediglich als Hinweis anzusehen.

Standarddosierung, Erwachsene

2–3-mal täglich 2–3 Filmtabletten, vorzugsweise nach den Mahlzeiten mit Flüssigkeit einnehmen. Die Behandlung dauert im Allgemeinen zwischen 3 und 7 Tagen.

Dosierungsempfehlung bei übermässiger Menstruationsblutung

Sofort nach Beginn starker Blutungen am 1. Tag 4-mal täglich 2 Filmtabletten, am 2. und 3. Tag 3-mal täglich 2 Filmtabletten einnehmen.

Nasenbluten

Bei langanhaltendem oder wiederkehrendem Nasenbluten 3-mal täglich 2 Filmtabletten während 7 Tagen einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung für Kinder wird der Arzt bzw. die Ärztin aufgrund des Körpergewichts berechnen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder



Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Tranexamic OrPha Filmtabletten haben?

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind, abhängig von der Dosierung, Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall (über 5% der Fälle), welche jedoch nach Reduktion der Dosis verschwinden.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen oder Schwindel.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten)

Allergische Hautreaktionen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Ereignisse aufgrund von Blutgerinnungsbildung wie Lungenembolie oder Hirnschlag, Sehstörungen, einschliesslich Störungen des Farbensehens.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Veränderungen von Blutlaborwerten, Entwicklung einer krankhaft verlängerten Blutungszeit, Überempfindlichkeitsreaktionen einschliesslich Anaphylaxie (akute allergische Reaktion).

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Neigung zu Krampfanfällen besonders bei fehlerhafter Anwendung, plötzlich auftretende Nierenprobleme durch das Absterben des Gewebes in der äusseren Schicht der Nieren (akute Nierenrindennekrose), fixes Arzneimittalexanthem (eine allergische Reaktion, die bei erneuter Exposition gegenüber dem Arzneimittel in der Regel an der-/denselben Stellen(n) erneut auftritt und sich in Form von runden oder ovalen roten Flecken und Schwellung der Haut, Blasenbildung und Juckreiz äussern kann. Ebenso kann eine Verdunklung der Haut in den betroffenen Bereichen auftreten, die nach dem Abklingen anhalten kann). Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgungshinweis



Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Tranexamic OrPha Filmtabletten enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette enthält 500 mg Tranexamsäure.

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Povidon K30, Croscarmellose-Natrium, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 8000.

Zulassungsnummer

70009 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Tranexamic OrPha Filmtabletten? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Filmtabletten (mit Bruchrille, teilbar): Packungen zu 30 Stück.

ZulassungsinhaberIn

OrPha Swiss GmbH, 8700 Küsnacht

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

v1.0

