

Cyklokapron® 500 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Tranexamsäure

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

- 1.** Was sind Cyklokapron Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
- 2.** Was müssen Sie vor der Anwendung von Cyklokapron Filmtabletten beachten?
- 3.** Wie sind Cyklokapron Filmtabletten einzunehmen?
- 4.** Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5.** Wie sind Cyklokapron Filmtabletten aufzubewahren?
- 6.** Weitere Informationen

1. Was sind Cyklokapron Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Cyklokapron Filmtabletten enthalten ein Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen infolge gesteigerter Auflösung von Blutgerinnseln (Hyperfibrinolyse).

Cyklokapron wird angewendet bei:

Zu starken Monatsblutungen (Hypermenorrhoe).

Zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen aufgrund einer lokalen (örtlichen) gesteigerten Auflösung von Blutgerinnseln (Hyperfibrinolyse) bei:

- Behandlung und vorbeugende Behandlung von Nasenbluten, das durch andere therapeutische Maßnahmen nicht ausreichend zu behandeln ist, z. B. bei Morbus Rendu-Osler-Weber (erbliche Teleangiectasien; Erweiterungen kleiner Blutgefäße)
- zur Verhinderung von Nachblutungen nach traumatischem Hyphaema (Nachblutung in die vordere Augenkammer nach stumpfer Augenverletzung)

Zur Vorbeugung und Behandlung von Blutungen nach operativen Eingriffen aufgrund örtlicher und allgemeiner Hyperfibrinolyse nach operativen Eingriffen, die durch andere therapeutische Maßnahmen nicht ausreichend zu behandeln sind, ggf. nach intravenöser Vorbehandlung, z. B. nach Prostatektomie (operative Entfernung der Vorsteherdrüse), Konisation der Zervix (Operation am Muttermund der Gebärmutter) u. a. m.

Zur vorbeugenden Behandlung zur Verhinderung des Auftretens von Schwellungen (Ödemen) bei hereditärem Angioödem (erbliche Erkrankung mit Schwellungsneigung im Unterhautgewebe an verschiedenen Körperstellen, sowie Schleimhäuten einschließlich Kehlkopf und Rachen).

Bei den folgenden Krankheitsbildern empfiehlt sich die Weiterbehandlung mit Cyklokapron Filmtabletten nach Beratung mit einem in der Behandlung von Blutgerinnungsstörungen erfahrenen Arzt.

Zur Vorbeugung und Weiterbehandlung von Blutungen aufgrund örtlicher und allgemeiner (generalisierter) Hyperfibrinolyse, die durch andere therapeutische Maßnahmen nicht ausreichend zu behandeln sind (z. B. in Verbindung mit der Gabe von Desmopressin (DDAVP) und anderen Maßnahmen aus hämostaseologischer Indikationen (Blutungsbehandlungen) beim von Willebrand-Jürgens-Syndrom oder der Hämophilie A (erbliche Blutungsstörungen), Vorsteherdrüsenkrebs mit paraneoplastisch induzierter Hyperfibrinolyse, Promyelozytenleukämien nach intravenöser Vorbehandlung; Blutungen bei den genannten Erkrankungen).

Zur peroralen Weiterbehandlung und Vorbeugung bei hyperfibrinolytisch (gesteigerte Auflösung von Blutgerinnsel) bedingten Blutungen bei schwerstkranken Patienten (z. B. Hämoptoe (Bluthusten)), bei zystischer Fibrose (Mukoviszidose; erbliche Erkrankung schleimproduzierender Drüsen), Lungenkrebskrankungen, gastrointestinale (Magen-Darm-) Blutungen bei Patienten mit Leberschrumpfung bzw. im Endstadium einer Nieren-Erkrankung; Hämothorax (Blutansammlung im Brustfellraum) bei malignem Mesotheliom u. ä.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cyklokapron Filmtabletten beachten?

Cyklokapron Filmtabletten dürfen nicht angewendet werden:

- bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tranexamsäure oder einem der sonstigen Bestandteile;
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Kumulationsgefahr);
- bei Blutungsneigung nach übermäßig stark abgelaufener Blutgerinnung (hyperfibrinolytische Zustände im Rahmen einer Verbrauchskoagulopathie);
- während der Schwangerschaft, ausgenommen in der Spätschwangerschaft falls zwingend erforderlich (vitale Indikation);
- bei Störungen des Farbensehens;
- bei Krampfanfällen in der Krankheitsvorgeschichte;
- bei massiven Blutungen aus dem oberen Harntrakt speziell bei Bluterkrankheit (Hämophilie);
- bei Patienten mit akutem Verschluss von Blutgefäßen durch Blutgerinnsel (Thrombosen) oder bei thromboembolischen Erkrankungen, wie z. B. tiefer Beinvenenthrombose, Lungenembolie (Verstopfung eines Lungengefäßes durch ein Blutgerinnsel) und Hirnvenenthrombose oder nach einer venösen oder arteriellen Thrombose in der Vorgeschichte.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cyklokapron Filmtabletten ist erforderlich:

Patienten, bei denen thromboembolische Ereignisse bereits in der Familie aufgetreten sind (Patienten mit Thrombophilie) dürfen Cyklokapron nur bei strenger Indikationsstellung und sorgfältiger

medizinischer Betreuung anwenden. Vor der Anwendung von Cyklokapron sollten die Patienten auf Risikofaktoren thromboembolischer Erkrankungen untersucht werden.

Die Anwendung von Tranexamsäure bei fibrinolytischem Zustand (gesteigerte Auflösung von Blutgerinnseln) aufgrund einer allgemeinen (systemischen) Gerinnungsstörung (disseminierte intravasale Gerinnung) wird nicht empfohlen.

Bei einer Blutung aus dem oberen Harntrakt können Blutgerinnsel in seltenen Fällen zu einem Verschluss der Harnleiter (Ureterobstruktion) führen.

Eine Behandlung mit Cyklokapron wegen hereditärem Angioödem darf nur in Zusammenarbeit mit einem in der Behandlung dieses Krankheitsbildes erfahrenen Arztes erfolgen.

Bei Patientinnen mit unregelmäßigen Regelblutungen sollte Cyklokapron erst nach Abklärung der Blutungsursache angewendet werden.

Wenn die Stärke der Regelblutung durch die Behandlung mit Cyklokapron nicht abnimmt, sollte eine alternative Therapie in Betracht gezogen werden.

Cyklokapron sollte bei Patientinnen, die orale Schwangerschaftsverhütungsmittel (Kontrazeptiva) erhalten, aufgrund des erhöhten Thromboserisikos mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen kommt es zu einer Erhöhung der Blutspiegel von Tranexamsäure. In diesen Fällen wird eine Verringerung der Dosis empfohlen (siehe Abschnitt 3. "Wie sind Cyklokapron Filmtabletten einzunehmen").

Erfahrungen mit Cyklokapron Filmtabletten bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren mit zu starker Monatsblutung (Hypermenorrhoe) liegen nicht vor.

Bei Langzeitbehandlung ist auf Störung des Farbensehens zu achten, gegebenenfalls ist die Behandlung abzubrechen.

Aufgrund von Tierexperimenten wird empfohlen, vor und während einer ständigen Langzeitanwendung von Cyklokapron Filmtabletten (Anwendung über mehrere Wochen bis Monate) regelmäßige Augenuntersuchungen (einschließlich Sehstärke, Farbensehen, Augenhintergrund, Gesichtsfeld usw.) vorzunehmen.

Bei krankhaften Augenveränderungen, insbesondere Erkrankungen der Netzhaut, muss vom Arzt die Notwendigkeit einer Langzeitanwendung von Cyklokapron Filmtabletten im Einzelfall entschieden werden.

Bei Einnahme von Cyklokapron Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es wurden bisher keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen mit Cyklokapron beobachtet.

Aufgrund fehlender Wechselwirkungsstudien ist die gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulantien), nur unter strenger Überwachung durch einen auf diesem Gebiet erfahrenen Arzt durchzuführen.

Cyklokapron Filmtabletten sollten im Falle von Gehirnblutungen (subarachnoidaler Blutung) nicht gleichzeitig mit Chlorpromazin verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen über die Anwendung von Cyklokapron Filmtabletten bei Schwangeren vor. In der Frühschwangerschaft dürfen Sie Cyklokapron Filmtabletten nicht einnehmen.

Bitte setzen Sie sich daher umgehend mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind.

In der Spätschwangerschaft dürfen Sie Cyklokapron Filmtabletten nur einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält (vitale Indikation).

Stillzeit

Tranexamsäure, der Wirkstoff aus Cyklokapron Filmtabletten geht in die Muttermilch über. Da keine Erfahrungen mit einer mehrtägigen Behandlung bei stillenden Frauen und deren Säuglingen vorliegen, sollte Ihr behandelnder Arzt Ihnen Cyklokapron Filmtabletten nur nach einer sorgfältigen Nutzen/ Risiko-Abwägung verordnen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht beobachtet.

3. Wie sind Cyklokapron Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Cyklokapron immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung und die Dauer der Behandlung sind abhängig von Art und Schwere der Erkrankung und entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalls individuell vorzunehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Im Allgemeinen werden Dosen von 3 bis 4 g Tranexamsäure pro Tag (6-8 Cyklokapron Filmtabletten) empfohlen. Höhere Dosen als 6 g pro Tag erhöhen die blutungsstillende Wirkung nicht.

1. Hypermenorrhoe (zu starke Monatsblutung)

Die empfohlene Dosierung beträgt 3 x täglich 2 Filmtabletten (3 g täglich), solange eine Behandlung erforderlich ist, höchstens jedoch für die Dauer von 4 Tagen. Bei sehr starken Monatsblutungen kann die Dosis erhöht werden. Die maximale Tagesdosis von 4 g (8 Filmtabletten) darf für diese Anwendung nicht überschritten werden. Eine Behandlung mit Cyklokapron Filmtabletten sollte erst nach Einsetzen der Regelblutung begonnen werden. Die Behandlung dauert höchstens 4 Tage pro Zyklus.

2. Nasenbluten

Zur Verhinderung oder Abschwächung von Nasenbluten 3 x 1-2 Filmtabletten über 10 Tage bis zu drei Monaten zusätzlich zu anderen, z. B. örtlichen Maßnahmen, wenn diese nicht ausreichend wirksam sind.

3. Verhinderung einer Nachblutung bei traumatischem Hyphaema (stumpfer Augapfelverletzung)

3 x 2 Cyklokapron Filmtabletten (= 3 g) pro Tag bzw. bei Kindern 25 mg/kg 3 x täglich über eine Woche.

4. Nach Prostatektomie (Entfernung der Vorstehdrüse)

Zur Reduktion von Folgeblutungen nach Prostatektomie und Blutungsverhinderung können nach anfänglicher intravenöser Behandlung mit Cyklokapron Injektionslösung 3 x 1-2 Cyklokapron Filmtabletten bis zu sieben Tage, gegebenenfalls in höherer Dosierung bis 3 x 2 g (= 12 Filmtabletten) in den ersten beiden Tagen, eingenommen werden.

5. Blutungen nach Konisation der Zervix (Operation am Muttermund der Gebärmutter)

3 x 2-3 Filmtabletten über 12-14 Tage.

6. Blutungen bei Prostatakrebs mit paraneoplastisch induzierter Hyperfibrinolyse, Promyelozytenleukämien (bestimmte Blutkrebserkrankungen) sowie anderen schwerwiegenden Erkrankungen

Nach intravenöser Anfangsbehandlung ist eine Weiterbehandlung mit Cyklokapron Filmtabletten von Blutungen im Magen-Darm-Bereich, Lungenblutung oder Blutungen im Harntrakt mit 3-4 x 2 Cyklokapron Filmtabletten (= 6-8 Filmtabletten; ca. 50 mg/kg KG) möglich. Dies gilt auch für hyperfibrinolytisch bedingte Blutungen im Gefolge anderer bösartiger (maligner) Erkrankungen, wie z.B. bei malignem Mesotheliom (bestimmte Krebserkrankung mit Folgeerkrankung wie Hämothorax (Blutansammlung im Brustfellbereich), Lungenkrebs und zystischer Fibrose, Hämoptoe (Bluthusten), Blutungen im Magen-Darm-Bereich bei Leberschrumpfung oder im Endstadium einer Nierenerkrankung. Bei zystischer Fibrose (Mukoviszidose): 3 x 1-2 Tabletten.

7. Blutungen bei Patienten mit von Willebrand-Syndrom oder Hämophilie A (erbliche Bluterkrankheiten)

Sollten bei diesen Erkrankungen Blutungen auftreten, können nach anfänglicher intravenöser Behandlung mit Cyklokapron im Anschluss an die unter „1. Was sind Cyklokapron Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?“ genannte Therapie Cyklokapron Filmtabletten in einer Dosierung von 10-15 mg pro kg KG alle 8-12 Stunden in oraler Form gegeben werden. Bei zu starker Monatsblutung bei der von Willebrandschen Erkrankung kann eine Behandlung mit 3-4 x 2 Cyklokapron Filmtabletten über die Zeitdauer der Blutung versucht werden.

8. Hereditäres Angioödem (erbliche Erkrankung mit Schwellungsneigung von Haut und Schleimhäuten)

Es handelt sich nicht um eine Akutbehandlung für Situationen, in denen die Gefahr von Schwellungen insbesondere im Bereich von Gesicht und Atemwegen (erbliches Angioödem) besteht. Eine Anwendung zur Kurzzeitprophylaxe bei Gefahr einer Auslösung (Triggerung) von Anfällen ist aber möglich.

Bei Einsetzen von Anfällen bis 3 x 1,5 g (= 3 x 3 Cyklokapron Filmtabletten) täglich.

Zur Langzeitbehandlung bis 50 mg/kg KG (bei Kindern in der Regel 1-2 g = 2-4 Cyklokapron Filmtabletten) täglich.

9. Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Nierenfunktionsstörungen werden verringerte Dosierungen nach folgendem Schema empfohlen:

Serum-Kreatinin		Dosis peroral (Cyklokapron Filmtabletten)	Verabreichung
µmol/l	mg/100 ml		
120-249	1,35-2,82	15 mg/kg KG	alle 12 Stunden
250-500	2,82-5,65	15 mg/kg KG	alle 24 Stunden
> 500	> 5,65	10 mg/kg KG oder 7,5 mg/kg KG	alle 24 Stunden

10. Dosierung bei Kindern

Für die derzeit zugelassenen Anwendungsgebiete liegt die Dosierung für Kinder im Bereich von 25 mg/kg pro Dosis. Jedoch sind zur Wirksamkeit, Dosierung und Sicherheit für diese Indikationen nur begrenzt Daten verfügbar.

Art der Anwendung

Die Filmtablette soll unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Cyklokapron Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei Überdosierung können folgende Störungen auftreten: Übelkeit, Durchfall, Schwindel, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl nach dem Aufstehen (orthostatische Beschwerden), Blutdruckabfall und gesteigerte Ermüdbarkeit der Muskulatur (Myopathie). Bei Patienten mit Neigung zur Bildung von Blutgerinnseln (Thrombosen) oder mit Thrombosen in der Vorgeschichte, können sich Thrombosen bilden.

Wenden Sie sich bei einer Überdosierung bitte umgehend an Ihren Arzt oder an die nächstgelegene Klinik.

Behandlung einer Überdosierung:

Es gibt kein spezielles Gegenmittel. Die Behandlung erfolgt symptomatisch. Für eine ausreichende Harnausscheidung (Diurese) ist zu sorgen. Eine Behandlung mit Arzneimitteln zur Blutgerinnungshemmung sollte in Betracht gezogen werden.

Im Falle einer Einnahme hoher Dosen von Cyklokapron Filmtabletten können folgende Maßnahmen hilfreich sein: Auslösen von Erbrechen, Magenspülung, Behandlung mit Aktivkohle.

Wenn Sie die Einnahme von Cyklokapron Filmtabletten vergessen haben:

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Anwendung die verordnete Dosierung weiter. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Cyklokapron Filmtabletten abbrechen:

Wenn Sie die Einnahme von Cyklokapron Filmtabletten ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen, können sich die Krankheitssymptome wieder verstärken oder erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Cyklokapron Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind dosisabhängige Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), die jedoch gewöhnlich von leichter und vorübergehender Natur sind.

Allergische Hautreaktionen wurden gelegentlich berichtet.

Häufigkeit der Nebenwirkungen bei einer Tagesdosis von ca. 4 g:

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:

Sehr selten: Verdauungsstörungen wie Übelkeit, Erbrechen, und Durchfall

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Allergische Reaktionen

Gefäßerkrankungen:

Selten: Ereignisse durch Gefäßverschluss durch Blutgerinnselbildung (Thrombosen/Thromboembolien) wie Lungenembolie oder Schlaganfall.

Sehr selten: Arterielle oder venöse Thrombosen (Bildung von Blutklumpen), die überall im Körper auftreten können.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Sehr selten: Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Entwicklung einer verlängerten Blutungszeit.

Augenerkrankungen:

Sehr selten: Störungen des Farbensehens

Allgemeine Erkrankungen:

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie (akute allergische Reaktion).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie sind Cyklokapron Filmtabletten aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Weitere Informationen

Was Cyklokapron Filmtabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Tranexamsäure

1 Filmtablette enthält: 500 mg Tranexamsäure

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pfl.], hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon K25, basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.) ((MW: ca. 150000)), Titandioxid, Macrogol 8000, Vanillin.

Wie Cyklokapron Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Weiß, oblongförmige Filmtabletten, mit Bruchkerbe auf einer Seite und Prägung „CY“ auf der anderen Seite.

Cyklokapron Filmtabletten sind in Originalpackungen mit 20 Filmtabletten (N1) und 50 Filmtabletten (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Tel. (06172) 888-01

Fax (06172) 888-2740

Hersteller

MEDA Manufacturing GmbH

Neurather Ring 1

51063 Köln

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

Oktober 2013