FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

# TRAXAL

Tretësirë për injeksion – 500 mg / 5 ml
*(Acid traneksamik)*

**Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.**
- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun tuaj.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun tuaj.

**Në këtë fletëudhëzues:**

1. Çfarë është Traxal dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Traxal
3. Si ta merrni Traxal
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Traxal
6. Informacion i mëtejshëm


## 1. ÇFARË ËSHTË TRAXAL DHE PËRSE PËRDORET

Traxal përmban acid traneksamik i cili i përket grupit të barnave të quajtur antihemorragjikë; antifibrinolitikë, aminoacide.
Traxal përdoret në të rritur për parandalimin dhe trajtimin e gjakrrjedhjes të shkaktuar nga një proçes i cili pengon mpiksjen e gjakut i quajtur fibrinolizë.
Indikimet specifike përfshijnë:
- perioda me shumë gjakrrjedhje te gratë
- gjakrrjedhje gastrointestinale
- çrregullime hemorragjike urinare pas kirurgjisë së prostatës ose proçedurave kirurgjikale që prekin traktin urinar
- kirurgji të veshit, hundës ose fytit
- kirurgji të zemrës, abdominale ose gjinekologjike
- gjakrrjedhje pasi jeni trajtuar me një bar tjetër i cili shkrin mpiksjet e gjakut.

## 2. PËRPARA SE TË MERRNI TRAXAL

**Mos merrni Traxal në qoftë se:**
- jeni alergjik ndaj acidit traneksamik, metabisulfitit të natriumit apo përbërësve të tjerë joaktivë të përmendur në fund të këtij fletëudhëzuesi (shiko pikën 6);
- keni aktualisht një sëmundje që çon në mpiksjen e gjakut;
- keni një gjendje të quajtur "koagulopati konsumi" (koagulim intravaskular i përhapur) ku gjaku në të gjithë trupin fillon të mpikset;
- keni probleme me veshkat;
- keni pasur histori të shfaqjes së konvulsioneve.

Injeksioni intratekal dhe intraventrikular dhe aplikimi intracerebral kundërindikohen për shkak të rrezikut për edema cerebrale dhe konvulsione.

Në përgjithësi kundërindikohet në shtatzëni dhe ushqim me gji.
Në qoftë se mendoni se keni ndonjë nga këto gjendje, ose në qoftë se keni çfarëdolloj dyshimi, flisni me mjekun tuaj përpara se të merrni Traxal.

**Tregoni kujdes të veçantë me Traxal**
Flisni me mjekun tuaj në qoftë se keni ndonjë nga gjendjet e mëposhtme, në mënyrë që ta ndihmoni atë për të vendosur nëse Traxal është i përshtatshëm për ju:
- në qoftë se keni patur gjak në urinë, sepse Traxal mund të çojë në obstruksion të traktit urinar;
- në qoftë se keni risk për mpiksjen e gjakut;
- në qoftë se keni mpiksje ose gjakrrjedhje të shtuar përgjatë gjithë trupit (koagulim intravaskular i përhapur), Traxal mund të mos jetë i duhuri për ju, perveç rastit kur keni gjakrrjedhje të rëndë akute dhe analizat e gjakut tregojnë se është aktivizuar proçesi i cili pengon mpiksjen e gjakut i quajtur fibrinolizë;
- në qoftë se keni patur konvulsione, Traxal nuk duhet të administrohet. Mjeku juaj duhet të përdorë dozën më të vogël të mundshme për të mënjanuar konvulsionet pas trajtimit me Traxal;
- në qoftë se jeni në një trajtim afatgjatë me Traxal, duhet kushtuar vëmendje çrregullimeve të mundshme të shikimit të ngjyrave dhe në qoftë se është e nevojshme trajtimi duhet ndërprerë. Gjatë përdorimit afatgjatë të vazhdueshëm të Traxal – tretësirë për injeksion, sugjerohen të bëhen ekzaminime të rregullta oftalmologjike (ekzaminime të syrit që përfshijnë mprehtësinë e shikimit, shikimin e ngjyrave, fundus, fushën e shikimit etj.). Në rastin e ndryshimeve patologjike të shikimit, veçanërisht në sëmundjet e retinës, mjeku juaj duhet të marrë një vendim pas konsultimit me një specialist mbi nevojën e përdorimit afatgjatë të Traxal në rastin tuaj.

**Marrja e barnave të tjera**
Ju lutemi, njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë së fundmi barna të tjera përfshirë edhe ato pa recetë, vitamina, minerale, barna bimore ose shtesa dietike.
Ju duhet t'i thoni mjekut veçanërisht nëse merrni:
- barna të tjera të cilat ndihmojnë gjakun të mpikset, të quajtur antifibrinolitikë
- barna të cilat pengojnë mpiksjen e gjakut, të quajtur trombolitikë
- kontraceptivë oralë.

**Shtatzënia dhe ushqimi me gji**
Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Traxal në qoftë se jeni shtatzënë ose jeni duke ushqyer fëmijën me gji.
Në përgjithësi kundërindikohet në shtatzëni.
Acidi traneksamik ekskretohet në qumështin e gjirit.
Prandaj, përdorimi i Traxal nuk rekomandohet gjatë ushqimit me gji.

**Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive**
Nuk janë kryer studime mbi aftësinë për të drejtuar automjetin apo përdorur makineri.

**Informacion i rëndësishëm për disa nga përbërësit e Traxal**
Traxal përmban metabisulfit natriumi. Metabisulfiti i natriumit mund të shkaktojë rrallë reaksione mbindjeshmërie dhe bronkospazëm.

## 3. SI TA MERRNI TRAXAL

Traxal do t'ju jepet me anë të injektimit të ngadaltë në venë.
Mjeku juaj do të vendosë dozën e saktë për ju dhe për sa kohë ju duhet ta merrni atë.

**Përdorimi në të moshuar**
Nuk është i nevojshëm reduktimi i dozës, vetëm në qoftë se ka të dhëna për insufiçiencë renale.

**Përdorimi në pacientë me probleme të veshkave**
Në qoftë se keni probleme me veshkat, doza juaj e acidit traneksamik do të reduktohet duke u bazuar në analizat e kryera në gjak (niveli i kreatininës në serum).

**Përdorimi në pacientët me dëmtime hepatike**
Nuk është i nevojshëm reduktimi i dozës.

**Metoda e administrimit**
Traxal duhet të administrohet vetëm ngadalë në venë.
Traxal nuk duhet të injektohet në muskul.

**Në qoftë se ju jepet më shumë Traxal**
Në qoftë se ju jepet më shumë Traxal sesa doza e rekomanduar, mund t'ju shfaqet ulje tranzitore e presionit të gjakut. Flisni menjëherë me një mjek ose farmacist.

## 4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat e tjera, Traxal mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston.
Efektet anësore të mundshme janë:
Të zakonshme (mund të prekin deri në 1 nga 10 përdorues)
- efekte në stomak dhe zorrë: të përziera, të vjella, diarre

Të pazakonta (mund të prekin 1 deri në 10 nga 1,000 përdorues)
- efekte në problemet e lëkurës: rash

Të panjohura (frekuenca nuk mund të vlerësohet nga të dhënat e disponueshme)
- gjendje e sëmurë me hipotension (presion i ulët i gjakut), sidomos kur injeksioni jepet shumë shpejt
- mpiksje gjaku
- efekte në sistemin nervor: konvulsione
- efekte në sy: shqetësime në shikim përfshirë dëmtimin e shikimit të ngjyrave
- efekte në sistemin imunitar: reaksione alergjike.

Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

## 5. SI TA RUANI TRAXAL

Mbajeni larg fëmijëve.
Mos e përdorni Traxal pas datës së skadimit e cila është e shënuar në paketim.
Ruajeni nën 25°C.
Ruajeni në paketimin origjinal.

## 6. INFORMACION I MËTEJSHËM

**Çfarë përmban Traxal – tretësirë për injeksion**
**Lënda vepruese** është acid traneksamik.
Çdo ampulë 5 ml përmban 500 mg acid traneksamik.
**Përbërësit e tjerë** janë: metabisulfit natriumi, citrat natriumi dihidrat, hidroksid natriumi, ujë për injeksion.

**Përmbajtja e paketimit**
Kuti me 10 ampula 5 ml.

**Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:**

Sipas recetës së mjekut.

Përmbajtja. Kujdes.

Tretësirë për injeksion.

**Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAT) dhe prodhuesi:**


**PROFARMA Sh.a.**
Rruga "Myslym Keta"
Tel.Fax: 00355 42 362800
Tiranë - SHQIPËRI


**Ky fletëudhëzues u rishikua në Dhjetor 2014.**

SPECIFICATION

CROPING AREA 12 x 19 cm

**PAY ATENTION**, all the layers are visible.
If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.