

# Cyklokapron<sup>®</sup>-Injektionslösung

## 500 mg/5 ml; 1.000 mg/10 ml

### Injektions-/ Infusionslösung

Tranexamsäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Cyclokapron Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cyclokapron Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Cyclokapron Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cyclokapron Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Cyclokapron-Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?

Cyklokapron-Injektionslösung enthält Tranexamsäure, die zu einer Arzneimittelgruppe gehört, die man Anti-hämorrhagika bzw. Antifibrinolytika (Mittel zur Blutstillung) nennt.

Cyklokapron-Injektionslösung wird bei Erwachsenen und Kindern über 1 Jahr zur Vorbeugung und Behandlung von Blutungen angewendet, die durch einen die Blutgerinnung hemmenden Prozess, genannt Fibrinolyse, verursacht werden.

Die Anwendungsgebiete sind u. a.:

- starke Monatsblutungen bei Frauen,
- Blutungen im Magen-Darm-Bereich,
- Blutungen bei Harnwegserkrankungen, nach Prostateoperationen oder Operationen am Harntrakt,
- Operationen an Ohren, Nase oder Rachen,
- Operationen am Herzen, im Bauchraum oder gynäkologische Eingriffe,
- Blutungen, die durch Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln verursacht wurden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cyclokapron-Injektionslösung beachten?

**Cyklokapron-Injektionslösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tranexamsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie derzeit eine Erkrankung haben, die zu Blutgerinnseln führt.
- wenn Sie an einer sogenannten Verbrauchskoagulopathie leiden, bei der Blut im gesamten Körper anfängt zu gerinnen.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie bereits einmal Krampfanfälle hatten.

Wegen der Gefahr von Hirnschwellungen (zerebralen Ödemen) und Krampfanfällen werden Injektionen in den Raum unterhalb der harten Hirnhaut (intrathekale Injektion) und in die Hirnkammer (intraventrikuläre Injektion) und die Anwendung im Hirngewebe (intrazerebral) nicht empfohlen.

Wenn Sie glauben, dass hiervon etwas auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie vor einer Behandlung mit Cyclokapron-Injektionslösung mit Ihrem Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass eine der nachfolgend genannten Gegebenheiten auf Sie zutrifft, damit er entscheiden kann, ob Cyklokapron-Injektionslösung für Sie geeignet ist:

- Wenn Sie Blut im Urin hatten, kann Cyklokapron-Injektionslösung zu einem Verschluss der Harnwege führen.
- Wenn bei Ihnen das Risiko von Blutgerinnseln besteht.
- Wenn Sie ausgeprägte Blutgerinnsel oder Blutungen im ganzen Körper haben (Verbrauchskoagulopathie), kann es sein, dass Cyklokapron-Injektionslösung für Sie nicht geeignet ist, es sei denn, Sie haben eine akute starke Blutung und Bluttests haben gezeigt, dass ein Prozess, der die Blutgerinnung hemmt (Fibrinolyse), aktiviert ist.
- Wenn Sie bereits einmal Krampfanfälle hatten, sollte Cyklokapron-Injektionslösung nicht angewendet werden. Zur Vermeidung von Krampfanfällen bei der Anwendung von Cyklokapron-Injektionslösung muss Ihr Arzt die geringstmögliche Dosis verabreichen.
- Wenn Sie Cyklokapron-Injektionslösung über einen längeren Zeitraum anwenden, sollte besonders auf eine mögliche Störung des Farbsehens geachtet und die Behandlung falls erforderlich abgebrochen werden. Bei kontinuierlicher Langzeitanwendung von Cyklokapron-Injektionslösung sind regelmäßige augenärztliche Kontrollen (Augenuntersuchungen einschließlich Sehschärfe, Farbsehen, Augenhintergrund, Gesichtsfeld etc.) angezeigt. Bei krankhaften Augenveränderungen, insbesondere bei Erkrankungen der Netzhaut, muss Ihr Arzt die Notwendigkeit einer Langzeitanwendung von Cyklokapron-Injektionslösung für Ihren Einzelfall zusammen mit einem Facharzt überprüfen.

### **Anwendung von Cyklokapron-Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

- Sie sollten Ihren Arzt speziell darauf hinweisen, dass Sie
- andere Arzneimittel zur Steigerung der Blutgerinnung anwenden (sogenannte Antifibrinolytika),
  - andere Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln anwenden (sogenannte Thrombolytika),
  - orale Kontrazeptiva einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Tranexamsäure geht in die Muttermilch über. Daher wird die Anwendung von Cyklokapron-Injektionslösung bei stillenden Frauen nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und zur Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

---

## **3. Wie ist Cyklokapron-Injektionslösung anzuwenden?**

---

Cyklokapron-Injektionslösung wird Ihnen als langsame Injektion oder Infusion in eine Vene verabreicht. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosierung festlegen und entscheiden, wie lange Cyklokapron-Injektionslösung bei Ihnen angewendet wird.

### **Anwendung bei Kindern**

Bei Anwendung von Cyklokapron-Injektionslösung bei Kindern über 1 Jahr orientiert sich die Dosierung am Gewicht des Kindes. Ihr Arzt wird die für das Kind richtige Dosierung festlegen und entscheiden, wie lange dem Kind Cyklokapron-Injektionslösung verabreicht wird.

### **Anwendung bei älteren Patienten**

Eine Verringerung der Dosis ist nur notwendig, wenn ein Hinweis auf eine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt.

### **Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihre Tranexamsäure-Dosis anhand eines Bluttests festgelegt (Serumkreatininspiegel).

### **Anwendung bei Patienten mit Leberproblemen**

Es ist keine Verringerung der Dosis notwendig.

### **Art der Anwendung**

Cyklokapron-Injektionslösung sollte nur langsam in eine Vene verabreicht werden.

Cyklokapron-Injektionslösung darf nicht in die Muskulatur injiziert werden.

### **Wenn bei Ihnen eine größere Menge Cyklokapron-Injektionslösung angewendet wurde als vorgesehen**

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Cyklokapron-Injektionslösung angewendet wurde als vorgesehen, kann es zu einem vorübergehenden Blutdruckabfall kommen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

---

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

---

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### Bei Cyklokapon-Injektionslösung beobachtete Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Cyklokapon-Injektionslösung beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Auswirkungen auf den Magen-Darm-Bereich: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Auswirkungen auf die Haut: Hautausschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Unwohlsein mit Hypotonie (niedrigem Blutdruck), mit oder ohne Bewusstlosigkeit besonders dann, wenn die Injektion zu schnell erfolgte
- Blutgerinnsel
- Auswirkungen auf das Nervensystem: Krampfanfälle
- Auswirkungen auf die Augen: Sehstörungen einschließlich Störungen des Farbensehens
- Auswirkungen auf das Immunsystem: allergische Reaktionen

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

---

## 5. Wie ist Cyklokapon-Injektionslösung aufzubewahren?

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

---

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

### Was Cyklokapon-Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff in Cyklokapon-Injektionslösung ist: Tranexamsäure. 1 ml Injektions-/ Infusionslösung enthält 100 mg Tranexamsäure.

Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Cyklokapon-Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Cyklokapon-Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung in einer Typ-I-Ampulle aus Glas.

Packungen mit 5, 6 oder 10 Typ-I-Glasampullen zu 5 ml mit je 500 mg Tranexamsäure im Umkarton.

Packungen mit 10 Typ-I-Glasampullen zu 10 ml mit je 1.000 mg Tranexamsäure im Umkarton.

Packungen mit 10 x 1 Typ-I-Glasampulle zu 5 ml mit je 500 mg Tranexamsäure im Umkarton.

Packungen mit 10 x 1 Typ-I-Glasampulle zu 10 ml mit je 1.000 mg Tranexamsäure im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA PFE GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 0800 8535555

Fax: 0800 8545555

### Hersteller

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

2870 Puurs

Belgien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich, Belgien, Luxemburg, Estland, Deutschland,

Irland, Niederlande, Norwegen, Schweden, Vereinigtes

Königreich: Cyklokapon

Dänemark, Island: Tranexamsyre „Pfizer“

Vereinigtes Königreich: Tranexamic acid Pfizer

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.**

### Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) verfügbar.

palde-8v17cyk-il-0