

PART III: CONSUMER INFORMATION

Tranexamic Acid Tablets

This leaflet is part III of a three-part “Product Monograph” published when Tranexamic Acid Tablets were approved for sale in Canada and is designed specifically for Consumers. This leaflet is a summary and will not tell you everything about Tranexamic Acid Tablets. Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about the drug.

ABOUT THIS MEDICATION

What the medication is used for:

Tranexamic Acid Tablets are a prescription medicine which is used to prevent or reduce bleeding in different conditions. You may have been prescribed it for one of the following:

- After minor surgery such as tooth removal in people with a hereditary blood clotting disorder (haemophilia)
- Cervical surgery (conization of the cervix)
- Nose bleeds (Epistaxis)
- Heavy periods (menorrhagia)
- Bleeding inside the eye (hyphaema)
- A hereditary disease called angioneurotic oedema – a doctor will have told you if you have this.

What it does:

Tranexamic Acid Tablets belong to one of a group of medicines called antifibrinolytic agents, which are used to stop excessive bleeding after an operation or to assist with blood clotting. When you bleed your body forms clots as part of healing. In some people these clots do not stay in place long enough. This can cause too much bleeding.

When it should not be used:

Do not take Tranexamic Acid Tablets:

- If you have a history or risk of blood clots (thromboembolism), especially in the leg, lung, brain or tissues surrounding the brain.
- If you are allergic to tranexamic acid or any of its ingredients or similar medicines.
- If you have acquired disturbances of colour vision.
- If you have blood in the urine or any bleeding related to the kidney.

What the medicinal ingredient is:

Tranexamic acid

What the important nonmedicinal ingredients are:

Basic butyrlated methacrylate copolymer, Croscarmellose sodium, Macrogol, Magnesium stearate, Microcrystalline cellulose, Povidone, Silica colloidal anhydrous, Talc, Titanium dioxide.

What dosage forms it comes in:

Tablets: 500 mg

WARNINGS AND PRECAUTIONS

BEFORE you use Tranexamic Acid Tablets talk to your doctor or pharmacist if:

- You have kidney disease. The medicine can accumulate in your body. Therefore a lower dose might be given to you.
- You have bleeding from the upper urinary tract. This shows as blood in your urine.
- You have ever had any uncontrollable bleeding (including irregular menstrual bleeding).
- You are pregnant or breastfeeding.
- You are taking “the pill” (hormonal contraceptives) or anti-coagulants (drugs to inhibit blood from clotting as much).
- You are being treated for disseminated intravascular coagulation. Tranexamic Acid Tablets will only be given if your doctor has done blood tests to check you are suitable, otherwise other anti-clotting medicines may be a better option for you.
- You are obese, diabetic, have been told you have polycystic ovary syndrome, a history of cancer of the endometrium in a close relative, are on estrogen therapy or are taking tamoxifen.

Tell your doctor or pharmacists about any prescription and non-prescription medicines you are taking, including natural or herbal remedies.

Tranexamic Acid Tablets are not recommended for children under 18 years of age with abnormally heavy menstrual flow (hypermenorrhoea).

Tranexamic Acid Tablets may cause disturbance to your colour vision. If you are to be treated for several weeks with Tranexamic Acid Tablets, it is advisable to have an eye check up (for sharpness of vision, colour vision, field of vision etc.) before you start on Tranexamic Acid Tablets and at regular intervals. If you notice any change in your vision, especially in your colour vision, tell your doctor or pharmacist right away so that they can arrange for you to safely stop taking Tranexamic Acid Tablets.

If you are taking Tranexamic Acid Tablets for heavy periods, you should monitor your menstrual flow. If menstrual bleeding is not reduced after three menstrual cycles, consult with your doctor, an alternative treatment may be necessary.

If you experience (feel) dizziness, do not drive or use machinery.

INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION

Tell your doctor or pharmacist about any medicines you use, including any prescription, over the counter or natural health products.

Drugs that may interact with Tranexamic Acid Tablets include:

- Any medicines used to help your blood clot.
- Medicines that decrease blood clots (anticoagulants). Treatment with anticoagulants must take place under the strict supervision of a physician experienced in this field.
- Birth control that contains hormones, such as “the pill”. The Pill, along with Tranexamic Acid Tablets, may increase your chance of having a blood clot, stroke or heart attack.
- Hydrochlorothiazide, desmopressin, sulbactam-ampicillin, carbazochrome, ranitidine, or nitroglycerin. These medicines along with Tranexamic Acid Tablets may lead to heart attacks.

PROPER USE OF THIS MEDICATION

Usual dose:

Take Tranexamic Acid Tablets exactly as directed by your health care professional. Always take the number of tablets your doctor tells you.

The usual adult dose is 2-3 tablets two to three times daily. Depending on why you have been given these tablets, your dose may be different.

The dose for children is calculated according to body weight (25 mg/kg).

Patients with kidney disease should receive lower doses.

Overdose:

In case of drug overdose, contact a health care practitioner, hospital emergency department or regional Poison Control Centre immediately, even if there are no symptoms.

Missed Dose:

If you forget to take your tablets you should take your next dose as usual. Do not take extra tablets to make up for the missed dose.

SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM

Along with its intended action, any medication may cause unwanted effects. However, check with your doctor or pharmacist promptly if any of the following persist or become troublesome:

- Nausea (feeling sick),
- Vomiting (being sick) and
- Diarrhea.

SERIOUS SIDE EFFECTS, HOW OFTEN THEY HAPPEN AND WHAT TO DO ABOUT THEM

Symptom / effect	Talk with your doctor or pharmacist		Stop taking drug and seek immediate emergency treatment
	Only if severe	In all cases	
Uncommon			
Allergic reactions (skin rash)			✓
Central retinal artery and vein obstruction. Changes in your eyesight (such as changes to the sharpness of vision or field of vision and especially impaired colour vision)		✓	✓
Dizziness		✓	✓
Seizures or fits		✓	✓
Pain in your chest or legs		✓	✓
Heart attack (chest pain)		✓	✓
Blood clots/deep vein thrombosis/arterial thrombosis limb (redness, warmth, swelling in your hands, legs, ankles or feet)		✓	✓
Cerebral infarction/cerebrovascular accident/cerebral thrombosis (problems with speech, walking, sudden confusion, numbness or weakness)		✓	✓
Acute renal cortical necrosis (trouble urinating)		✓	✓
Low blood pressure (symptoms include dizziness, headache and light headedness, especially if you change positions quickly)		✓	

This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking Tranexamic Acid Tablets, contact your doctor or pharmacist.

HOW TO STORE IT

Store at room temperature (15-30°C).

Keep your medicine out of the reach and sight of children.

REPORTING SUSPECTED SIDE EFFECTS

You can report any suspected adverse reactions associated with the use of health products to the Canada Vigilance Program by one of the following 3 ways:

- Report online at www.healthcanada.gc.ca/medeffect
- Call toll-free at 1-866-234-2345
- Complete a Canada Vigilance Reporting Form and:
 - Fax toll-free to 1-866-678-6789, or
 - Mail to: Canada Vigilance Program
Health Canada
Postal Locator 0701D
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Postage paid labels, Canada Vigilance Reporting Form and the adverse reaction reporting guidelines are available on the MedEffect™ Canada Web site at www.healthcanada.gc.ca/medeffect.

NOTE: Should you require information related to the management of side effects, contact your health professional. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

MORE INFORMATION

This document plus the full product monograph, prepared for health professionals can be found at:

<http://www.sterimaxinc.com>

or by contacting the sponsor, SteriMax Inc., at: 1-800-881-3550

This leaflet was prepared by SteriMax Inc.

Last revised: November 28, 2013.

III^e PARTIE : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Comprimés d'acide tranexamique

Le présent dépliant constitue la troisième partie de la « Monographie du produit » publiée suite à l'approbation obtenue pour la vente des Comprimés d'acide tranexamique au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. À noter que ce dépliant ne présente qu'un résumé du produit et ne fournit pas les renseignements complets concernant les Comprimés d'acide tranexamique. Pour toute question que vous pourriez avoir au sujet de ce médicament, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

À PROPOS DU MÉDICAMENT

Pourquoi utiliser ce médicament ?

Les Comprimés d'acide tranexamique sont un médicament délivré sur ordonnance employé pour prévenir ou réduire les hémorragies associées à différentes affections. Il se peut que les Comprimés d'acide tranexamique vous aient été prescrits pour l'une des raisons suivantes :

- Après une chirurgie mineure (p. ex., une extraction dentaire) chez les personnes présentant des troubles héréditaires de la coagulation sanguine (hémophilie)
- Chirurgie du col de l'utérus (conisation du col utérin)
- Saignements de nez (épistaxis)
- Règles abondantes (ménorragie)
- Saignements dans la chambre antérieure de l'œil (hyphéma)
- Maladie héréditaire appelée œdème angioneurotique – votre médecin vous en aurait informé si vous en étiez atteint.

Comment ce médicament agit-il ?

Les Comprimés d'acide tranexamique sont d'une catégorie de médicaments appelés antifibrinolytiques, qui sont employés pour arrêter les saignements excessifs après une intervention chirurgicale ou pour aider à prévenir la coagulation du sang. Quand on saigne, l'organisme forme des caillots comme mécanisme de guérison. Chez certaines personnes, les caillots ne restent pas en place assez longtemps, ce qui peut causer des saignements excessifs.

Quand ne faut-il pas utiliser ce médicament ?

Vous ne devez pas prendre les Comprimés d'acide tranexamique si :

- vous avez des antécédents de caillots sanguins ou si vous êtes exposés à un risque de formation de caillots sanguins (thromboembolie), particulièrement dans les jambes, les poumons et les tissus qui entourent le cerveau.
- vous êtes allergique à l'acide tranexamique ou à tout autre ingrédient de ce produit ou à des médicaments semblables.
- vous présentez des troubles de vision des couleurs acquis.
- vous avez du sang dans l'urine ou des saignements en provenance des reins.

Ingrédient médicamenteux :

Acide tranexamique

Ingrédients non médicamenteux importants :

Copolymère basique de méthacrylate de butyle, croscarmellose sodique, macrogol, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, povidone, silice colloïdal anhydre, talc, dioxyde de titane.

Formes posologiques :

Comprimés de 500 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant d'utiliser les Comprimés d'acide tranexamique, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous souffrez d'une maladie du rein. Le médicament peut s'accumuler dans l'organisme. Alors, il se peut qu'une dose plus faible vous soit prescrite.
- vous avez des saignements dans les voies urinaires supérieures, ce qui se manifeste par la présence de sang dans l'urine.
- vous avez déjà eu des saignements non contrôlables (y compris des saignements menstruels irréguliers).
- vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- vous prenez la « pilule » (contraceptif hormonal) ou des anticoagulants (médicament qui empêche ou retarde la coagulation du sang).
- vous suivez un traitement pour une coagulation intravasculaire disséminée; vous recevrez les Comprimés d'acide tranexamique seulement si votre médecin vous a fait passer des tests sanguins pour vérifier si ce médicament vous convient. Dans le cas contraire, il se peut qu'un autre anticoagulant soit mieux indiqué pour vous.
- vous êtes obèse, diabétique, vous avez reçu un diagnostic de syndrome des ovaires polykystiques, vous avez une parente proche ayant présenté un cancer de l'endomètre, vous suivez une oestrogénothérapie ou vous recevez du tamoxifène.

Vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien des médicaments sur ordonnance, des médicaments en vente libre, des produits naturels ou à base d'herbes médicinales que vous prenez.

L'emploi des Comprimés d'acide tranexamique n'est pas recommandé chez les filles de moins de 18 ans qui présentent un flux menstruel anormalement abondant (hyperménorrhée).

Les Comprimés d'acide tranexamique peuvent perturber votre perception des couleurs. Si un traitement de plusieurs semaines par les Comprimés d'acide tranexamique est prévu, ou vous recommander de passer un examen ophtalmique (acuité visuelle, vision des couleurs, champ de vision, etc.) avant d'entreprendre le traitement par les Comprimés d'acide tranexamique et à intervalles réguliers durant le traitement. Si vous constatez un changement dans votre vision, notamment en ce qui concerne votre perception des couleurs, veuillez aviser sans tarder votre médecin ou votre pharmacien pour qu'il vous donne des directives précises pour l'arrêt de votre traitement aux Comprimés d'acide tranexamique en toute sécurité.

Si vous prenez les Comprimés d'acide tranexamique pour le traitement de règles abondantes, vous devez surveiller votre flux menstruel. Si les saignements menstruels n'ont pas diminué après trois cycles menstruels, consultez votre médecin pour qu'il envisage un traitement de rechange.

Si vous avez des étourdissements, ne prenez pas le volant et ne manœuvrez pas de machine.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si vous prenez d'autres médicaments, informez-en votre médecin ou votre pharmacien, qu'il s'agisse de médicaments sur ordonnance ou en vente libre ou de produits naturels.

Médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec les Comprimés d'acide tranexamique :

- Tous les médicaments qui favorisent la coagulation du sang.
- Médicaments qui réduisent la formation de caillots sanguins (anticoagulants); le traitement avec des anticoagulants doit se faire sous l'étroite surveillance d'un médecin expérimenté dans ce domaine.
- Contraceptifs qui contiennent des hormones, comme la pilule anticonceptionnelle. Le fait de prendre la « pilule » en même temps que les Comprimés d'acide tranexamique peut accroître le risque de formation de caillots sanguins, d'accident vasculaire cérébral et de crise cardiaque.
- L'hydrochlorothiazide, la desmopressine, la sulbactame-ampicilline, le carbazochrome, la ranitidine et la nitroglycérine: la prise de ces médicaments avec les Comprimés d'acide tranexamique peut provoquer une crise cardiaque.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

Prenez les Comprimés d'acide tranexamique exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Prenez toujours le nombre exact de comprimés précisé par votre médecin.

La posologie habituelle pour adultes est de 2 à 3 comprimés deux à trois fois par jour.

La posologie peut varier selon l'objectif du traitement.

La posologie pour enfants doit être calculée en fonction du poids corporel (25 mg/kg).

Une dose plus faible doit être prescrite aux patients atteints d'une maladie rénale.

Surdose :

En cas de surdose, même en l'absence de symptômes, veuillez communiquer immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose du médicament, prenez la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas un comprimé de plus pour rattraper la dose oubliée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

En plus de l'action recherchée, tout médicament peut entraîner des effets indésirables. Toutefois, consultez sans tarder votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets suivants persiste ou devient inconfortable :

- Nausée (envie de vomir)
- Vomissements (se sentir malade) et
- Diarrhée

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Rare Réactions allergiques (éruption cutanée)			✓
Occlusion de l'artère et de la veine centrales de la rétine. Changements liés à la vision (par ex. : changement de l'acuité visuelle ou du champ de vision et surtout, changement dans la perception des couleurs)		✓	✓
Étourdissements		✓	✓
Crises ou convulsions		✓	✓
Douleur à la poitrine et aux jambes		✓	
Crise cardiaque (douleur à la poitrine)		✓	✓
Caillots de sang / thrombose veineuse profonde / thrombose artérielle d'un membre (rougeur, chaleur, enflure aux mains, aux jambes, aux chevilles ou aux pieds)		✓	✓
Infarctus cérébral / accident vasculaire cérébral / thrombose cérébrale (difficulté à parler, à marcher, confusion soudaine, engourdissements ou faiblesse)		✓	✓
Nécrose aiguë du cortex rénal (difficulté à uriner)		✓	✓
Baisse de la tension artérielle (les symptômes comprennent les étourdissements, maux de tête, sensation de tête légère, surtout lorsque vous changez rapidement de position)		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise des Comprimés d'acide tranexamique, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT ?

Conserver à une température ambiante de 15 à 30 °C.

Garder ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

DÉCLARATION D'EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé du Programme Canada Vigilance par l'une des trois modalités suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, numéro sans frais : 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, sans frais, au 1-866-678-6789, ou
 - par la poste : Programme Canada Vigilance

Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir le présent document, y compris la monographie complète du produit, préparé à l'intention des professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.sterimaxinc.com>

OU en communiquant avec le promoteur, SteriMax Inc., au 1-800-881-3550

Ce dépliant a été préparé par SteriMax Inc.

Dernière révision : Le 28 novembre 2013

SteriMax Inc.
Oakville, ON L6H 6R4

IBF000.03