

Dénomination du médicament**SPOTOF 1 g/10 ml, solution buvable
acide tranexamique****Encadré**

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SPOTOF 1 g/10 ml, solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SPOTOF 1 g/10 ml, solution buvable ?
3. Comment prendre SPOTOF 1 g/10 ml, solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SPOTOF 1 g/10 ml, solution buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SPOTOF 1 g/10 ml, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIFIBRINOLYTIQUE, code ATC : B02AA02.

Qu'est-ce que SPOTOF 1 g/10 ml, solution buvable ?

SPOTOF contient de l'acide tranexamique. Cette substance appartient à une famille de médicaments appelés les antifibrinolytiques.

Le rôle de ce médicament est de traiter certains types de saignements.

Dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament est utilisé pour traiter :

- Les saignements provoqués par la dégradation trop rapide des caillots sanguins, due à une libération importante d'enzymes appelées activateurs du plasminogène,
- Les saignements au cours d'un traitement par un médicament qui dégrade les caillots sanguins (fibrinolytique),
- Les saignements entretenus par la dégradation locale de caillots sanguins, comme par exemple :
 - o Les règles abondantes,
 - o Les saignements en dehors des règles,
 - o Les saignements digestifs,
 - o Certains types de saignements, provoquant la présence de sang dans les urines, dus à des maladies de la prostate, de la vessie, à des calculs, à des opérations chirurgicales au niveau de la prostate et de l'appareil urinaire,
 - o Les saignements pouvant survenir pendant certaines opérations chirurgicales de la gorge et du nez (opération des végétations ou des amygdales).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPOTOF 1 g/10 ml, solution buvable ?

Ne prenez jamais SPOTOF 1 g/10 ml, solution buvable:

- si vous êtes allergique à l'acide tranéxamique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6.
- si vous souffrez actuellement d'une thrombose artérielle ou veineuse (caillots dans les artères tels que infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral) ou dans les veines tels que thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire.
- Si vous souffrez d'une affection, dénommée « coagulopathie de consommation » dans laquelle des caillots sanguins se forment dans l'ensemble des vaisseaux de l'organisme.
- si vous avez des problèmes rénaux,
- si vous avez des antécédents de convulsions,

Si vous pensez être dans l'un de ces cas, ou en cas de doute informez votre médecin avant de prendre SPOTOF 1g/10 ml, solution buvable..

Avertissements et précautions

Prévenez immédiatement votre médecin en cas d'apparition des signes suivants : douleur inhabituelle dans les jambes, faiblesses dans les membres (bras et jambes), douleur de la poitrine, pouls irrégulier ou essoufflement soudain, perte de connaissance, confusion, maux de tête importants et inhabituels, vertiges, troubles de la vue, difficultés à parler (élocution ralentie) ou perte de la parole.

Si vous vous trouvez dans l'un des cas suivants, informez votre médecin afin qu'il puisse décider si SPOTOF 1g/10 ml, solution buvable vous convient :

- si vous avez présenté du sang dans les urines car SPOTOF 1 g/10 ml, solution buvable peut entraîner une obstruction des voies urinaires,
- si vous présentez un risque de survenue de caillot sanguin,
- vous prenez un contraceptif oral ou un traitement substitutif de la ménopause,
- si vous présentez (ou avez déjà présenté) des convulsions ou si vous prenez un traitement contre l'épilepsie et/ou les convulsions (antiépileptique), SPOTOF 1 g/10 ml, solution buvable ne doit pas vous être prescrit,
- Si vous êtes sous traitement de longue durée par SPOTOF 1 g/10 ml, solution buvable, il faut prêter attention à de possibles perturbations de la vision des couleurs et, si nécessaire, le traitement doit être interrompu. Des examens ophtalmologiques réguliers (examens de l'œil et notamment acuité visuelle, vision des couleurs, fond de l'œil, champ visuel, (etc.) sont indiqués lors de l'utilisation continue et prolongée de SPOTOF 1 g/10 ml, solution buvable. Si des changements ophtalmiques pathologiques sont observés, particulièrement en présence de maladies de la rétine, votre médecin doit consulter un spécialiste afin de décider de la nécessité d'utiliser à long terme SPOTOF 1 g/10 ml, solution buvable dans votre cas personnel.
- si vous avez une maladie des reins (insuffisance rénale chronique). Dans ce cas, votre médecin adaptera la dose à votre état. ;

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SPOTOF 1 g/10 ml, solution buvable.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et SPOTOF 1 g/10 ml, solution buvable

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Il peut s'agir de médicaments obtenus sans ordonnance, de vitamines, de minéraux, de produits phytothérapeutiques ou de compléments alimentaires.

Vous devez tout spécialement informer votre médecin si vous prenez :

- d'autres médicaments susceptibles de favoriser la coagulation du sang, dénommés antifibrinolytiques,
- des médicament qui préviennent la formation de caillots sanguins, dénommés thrombolytiques,
- des contraceptifs oraux.

SPOTOF 1 g/10 ml, solution buvable avec les aliments, les boissons et l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant les 3 premiers mois de grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin, lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Allaitement

Il est déconseillé d'allaiter pendant la durée du traitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Faites attention, ce médicament provoque parfois des vertiges. Si vous ressentez cet effet, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machine.

SPOTOF 1 g/10 ml, solution buvable contient :

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE SPOTOF 1 g/10 ml, solution buvable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Votre médecin déterminera la dose que vous devrez prendre.

Respectez toujours la dose prescrite par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Chez l'adulte, vous ne devez pas dépasser 4 g par 24 heures, correspondant à 4 ampoules de solution buvable par 24 heures.

Mode d'administration

Ce médicament est à prendre par voie orale.

Tenir l'ampoule, dans la main, entre le pouce et l'index, comme sur le schéma.

Saisir la pointe entre le pouce et l'index de l'autre main.

Appliquer une légère pression avec le pouce de cette main au niveau de l'anneau de précassure, en résistant avec l'index de l'autre main. Ne pas exercer de torsion

Renouveler l'ensemble de l'opération pour l'ouverture de l'autre pointe, en prenant soin de bien positionner la partie ouverte, au-dessus du verre

Fréquence d'administration

Vous devez prendre ce médicament en 2 à 3 prises par 24 heures.

Durée du traitement

Votre médecin vous précisera pendant combien de temps vous devez prendre ce médicament.

Si vous avez pris plus de SPOTOF 1 g/10 ml, solution buvable que vous n'auriez dû :

Si vous avez reçu plus de SPOTOF 1 g/10 ml, solution buvable que la dose recommandée, il se peut que vous soyez sujet à une diminution transitoire de la tension artérielle, des vertiges, des maux de têtes, des convulsions.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre SPOTOF 1 g/10 ml, solution buvable :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre SPOTOF 1 g/10 ml, solution buvable :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec SPOTOF 1 g/10 ml, solution buvable :

Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Effets sur l'estomac et les intestins : nausées, vomissements, diarrhées

Peu fréquent (peuvent affecter entre 1 et 10 personnes sur 1000)

- Effets sur la peau : éruption cutanée

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée au vu des données disponibles)

- Malaise avec hypotension (hypotension artérielle), parfois accompagné de perte de connaissance
- Caillots sanguins, susceptibles de survenir dans n'importe quelle partie du corps. Vous pourrez reconnaître cet effet notamment par :
 - o une douleur inhabituelle dans les jambes, une faiblesse dans les membres (bras, jambes),
 - o une douleur de la poitrine, un pouls irrégulier, un essoufflement soudain,
 - o une perte de connaissance, une confusion, des maux de tête importants et inhabituels, des vertiges, des troubles de la vue, une difficulté à parler (élocution ralentie) ou une perte de la parole.
- Effets sur le système nerveux : convulsions

- Effets sur les yeux : perturbations de la vision, notamment un trouble de la vision des couleurs.
- Effets sur le système immunitaire : réactions allergiques. Vous pourrez les reconnaître notamment par des boutons et/ou des rougeurs sur la peau, une urticaire, un brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke), un malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique).
- Effets sur la peau : éruption de plaques brunes ou violacées pouvant laisser une coloration sur la peau (érythème pigmenté fixe).
- Problèmes rénaux d'apparition soudaine.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SPOTOF 1 g/10 ml, solution buvable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SPOTOF 1 g/10 ml, solution buvable

- La substance active est :

Acide tranéxamique..... 500 mg
Pour une ampoule de 10 ml

- Les autres composants excipients sont :

Arôme naturel cerise, acide chlorhydrique concentré ou solution aqueuse concentrée à 30 pour cent d'hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Qu'est-ce que SPOTOF 1 g/10 ml, solution buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en ampoule de 10ml. Boîte de 5 ampoules de 10 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE CCD

36 RUE BRUNEL

75017 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE CCD

36 RUE BRUNEL

75017 PARIS

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIES

1-3 ALLEE DE LA NESTE

31770 COLOMIERS

ou

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

PLACE LUCIEN AUVERT

77020 MELUN

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).