NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 09/11/2023

Dénomination du médicament

HAIMA 1000 mg, granulés enrobés en sachet
Acide tranexamique

Encadré

Veuillez 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 à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Si l'effet attendu (diminution des saignements) ne s'est pas produit après la première journée, arrêtez le traitement et parlez-en à votre médecin.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que HAIMA 1000 mg, granulés enrobés en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre HAIMA 1000 mg, granulés enrobés en sachet?
3. Comment prendre HAIMA 1000 mg, granulés enrobés en sachet?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HAIMA 1000 mg, granulés enrobés en sachet?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE HAIMA 1000 mg, granulés enrobés en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antifibrinolytiques - code ATC : B02AA02.

HAIMA est utilisé en cas de menstruations (règles) abondantes.

HAIMA est un médicament qui réduit le flux menstruel. Il contient de l'acide tranexamique, qui empêche l'action de l'enzyme qui dissout les caillots sanguins. Cela diminue le volume et la durée des pertes sanguines.

Vous ne devez utiliser HAIMA que si vos cycles sont réguliers et si vous avez plus de 15 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HAIMA 1000 mg, granulés enrobés en sachet ?

Veuillez noter que vous ne devez utiliser HAIMA que si vos cycles sont réguliers et si vos règles sont abondantes. Pour savoir si c'est bien le cas, vous devez répondre par oui aux deux questions suivantes :

1. Vos cycles sont-ils réguliers, c'est-à-dire durent-ils entre 21 et 35 jours ?

2. Pour éviter les fuites, devez-vous utiliser une double protection périodique (par exemple deux serviettes hygiéniques ou une serviette hygiénique plus un tampon) ou remplacer vos protections périodiques très fréquemment ?

Ne prenez jamais HAIMA

- si vous prenez un traitement contre des caillots de sang, par exemple dans les jambes, les poumons ou le cerveau.
- si vous avez une insuffisance rénale.
- si vous avez des antécédents de convulsions (épilepsie ou crises convulsives).
- si vous prenez un contraceptif hormonal combiné (« pilule », anneau vaginal. ou patch)
- si vous êtes allergique à l'acide tranexamique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre HAIMA si vous vous trouvez dans l'un des cas suivants :

- Vos cycles sont irréguliers.
- Vous avez déjà eu un caillot sanguin et vos parents et/ou frères ou sœurs ont déjà eu un caillot sanguin.
- Vous avez présenté du sang dans les urines entre vos règles.
- Vous avez une insuffisance rénale sévère.

Si vos règles sont abondantes alors que vous utilisez un contraceptif hormonal combiné (« pilule », anneau vaginal ou patch), vous devez consulter votre professionnel de santé avant de prendre de l'acide tranexamique.

Certaines maladies de l'utérus, comme un myome ou des polypes, peuvent expliquer l'apparition de règles abondantes.

Si elles sont prises en charge, le flux menstruel peut diminuer. En cas de doute, adressez-vous à votre gynécologue.

Un suivi gynécologique régulier est recommandé.

Enfants et adolescents

Aucune donnée clinique n'est disponible concernant l'utilisation de HAIMA chez des enfants ménorragiques de moins de 15 ans.

Autres médicaments et HAIMA

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si HAIMA est pris en même temps que des anticoagulants, cela pourrait potentiellement affecter le mode d'action de HAIMA ou de ces anticoagulants.

HAIMA avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

HAIMA est indiqué en cas de règles abondantes répétées et n'est pas destiné à une utilisation pendant la grossesse. Un effet indésirable chez le nourrisson allaité semble peu probable aux doses thérapeutiques. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des effets indésirables pouvant avoir une influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines ont été rapportés. Si vous ressentez des vertiges ou des problèmes de vue, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines jusqu'à la disparition des symptômes.

HAIMA contient du saccharose

Si votre médecin vous a informée que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE HAIMA 1000 mg, granulés enrobés en sachet?

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.

Les granulés enrobés peuvent être avalés avec un verre d'eau.

Le traitement doit démarrer lorsque vos règles surviennent. La dose recommandée chez les adultes et les adolescentes à partir de 15 ans est de 1 sachet 3 fois par jour aussi longtemps que nécessaire jusqu'à 4 jours maximum. La dose peut être augmentée si le flux est très abondant. Ne prenez pas plus de 4 sachets par jour (1 sachet toutes les 6 à 8 heures). Votre médecin peut vous prescrire une dose différente.

Si l'effet attendu (diminution des saignements) ne s'est pas produit après la première journée, arrêtez le traitement et parlez-en à votre médecin.

Si vous avez pris plus de HAIMA que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de HAIMA que vous n'auriez dû ou si un enfant a avalé le médicament par accident, contactez immédiatement votre médecin ou un hôpital pour demander un avis médical et connaître les mesures à prendre. Les signes d'un surdosage peuvent inclure des vertiges, des maux de tête, des nausées, des diarrhées, une tension artérielle basse, une myopathie (atteinte du système musculaire) et des convulsions. Un surdosage peut augmenter le risque de thrombose (formation d'un caillot sanguin) si vous avez une prédisposition.

Si vous oubliez de prendre HAIMA

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre ;

Si vous arrêtez de prendre HAIMA

Sans objet.

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.

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) : nausées, vomissements, diarrhée, maux d'estomac, maux de tête, vertiges. Ces effets indésirables sont souvent légers et passagers.

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) : réactions allergiques de la peau.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : rares cas de caillots sanguins, changements dans la vision des couleurs et autres problèmes de vue, convulsions.

Si l'effet de HAIMA n'est pas suffisant ou si vous ne supportez pas HAIMA, il existe d'autres méthodes pour traiter les règles abondantes. Contactez votre gynécologue qui pourra vous renseigner sur ces méthodes.

Déclaration des effets secondaires

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. 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: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER HAIMA 1000 mg, granulés enrobés en sachet ?

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 après EXP. 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 HAIMA

- La substance active est :

Acide tranexamique..... 1000 mg

Pour un sachet.

- Les autres composants sont : sphères de sucre (saccharose, amidon de maïs), povidone K30 (E1201), sucralose (E955), silice colloïdale anhydre (E551), dispersion de polyacrylate à 30 pour cent, talc (E553B)

Qu’est-ce que HAIMA et contenu de l’emballage extérieur

1 750 mg de granulés enrobés en sachet (PEBD/Aluminium/PEBD/papier).
Granulés enrobés blancs à blanc cassé.
Boîte de 12 sachets.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

CEMAG CARE
55 RUE DE TURBIGO
75003 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

CEMAG CARE
55 RUE DE TURBIGO
75003 PARIS

Fabricant

INPHARMASCI
Z.I N°2 PROUVY-ROUVIGINIES
1 RUE NUNGESSER
59121 PROUVY

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{mois AAAA}.

Autres

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