ANSM - Mis à jour le : 10/04/2026

Dénomination du médicament

EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé
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 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 EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antifibrinolytique, code ATC : B02AA02.

Qu'est?ce que EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé ?

Exacyl 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 :

    - les règles abondantes,

    - les saignements en dehors des règles,

    - les saignements digestifs,

    - 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,

    - 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 EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à l'acide tranexamique 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 graves,

- si vous avez des antécédents de convulsions,

- si vous êtes allergique au blé, car ce médicament contient de l'amidon de blé.

Si vous pensez être dans l'un de ces cas, ou en cas de doute, informez votre médecin avant de prendre EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé.

Avertissements et précautions

Prévenez immédiatement votre médecin en cas d'apparition des signes suivants : douleur inhabituelle dans les jambes, faiblesse 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 EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé vous convient :

- si vous avez présenté du sang dans les urines car EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé peut entraîner une obstruction des voies urinaires,

- si vous présentez un risque de survenue de caillot sanguin,

- si 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), EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé ne doit pas vous être prescrit.

- si vous êtes sous traitement de longue durée par EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé, 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 d'EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé. 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 EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé 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 EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou 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 médicaments qui préviennent la formation de caillots sanguins, dénommés thrombolytiques,

- des contraceptifs oraux.

EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de 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.

EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé contient de l'amidon de blé (gluten) et du saccharose

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé). Il est considéré comme « sans gluten » et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque. Un comprimé pelliculé ne contient pas plus de 9.7 microgrammes de gluten. Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé ?

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 8 comprimés par 24 heures.

Mode d'administration

Ce médicament est à prendre par voie orale.

Avalez le comprimé avec un peu d'eau.

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 d'EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus d'EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé que la dose recommandée, il se peut que vous soyez sujet à une diminution transitoire de la tension artérielle, des vertiges, des maux de tête, des convulsions.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé :

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.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé :

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 :

  - une douleur inhabituelle dans les jambes, une faiblesse dans les membres (bras, jambes),

  - une douleur de la poitrine, un pouls irrégulier, un essoufflement soudain,

  - 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 : Réaction allergique qui réapparait généralement sur le(s) même(s) site(s) lors d'une réexposition au médicament et peut inclure des plaques rondes ou ovales rouges et gonflées sur la peau, des cloques et des démangeaisons (éruption fixe d'origine médicamenteuse). Un assombrissement de la peau au niveau des zones touchées, pouvant persister après la guérison, peut également survenir

- Apparition soudaine de problèmes rénaux en raison de la mort du tissu de la partie externe du rein (nécrose corticale rénale aiguë).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé ?

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 EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Acide tranexamique..... 500 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Amidon de blé, stéarate de magnésium, saccharose, copolymère de méthacrylate de butyle, de (2-diméthyl aminoéthyl) méthacrylate et de méthyl méthacrylate, cire de carnauba.

Qu'est-ce que EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Chaque boîte contient 20 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
ZIEGELHOF 24
17489 GREIFSWALD
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM FRANCE
68 RUE MARJOLIN
92300 LEVALLOIS-PERRET
Tel : 0809 54 20 23

Fabricant

FIDELIO HEALTHCARE LIMBURG GMBH
MUNDIPHARMASTRASSE 2
65549 LIMBURG
ALLEMAGNE

OPELLA HEALTHCARE POLAND SP. Z O.O.
ODDZIA? W RZESZOWIE
UL. LUBELSKA 52
35-233 RZESZOW
POLOGNE

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]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Sans objet.