ANSM - Mis à jour le : 10/04/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide tranexamique ..... 500 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Excipients à effet notoire : saccharose, amidon de blé (gluten).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Accidents hémorragiques dus à un état fibrinolytique primitif généralisé.
- Accidents hémorragiques au cours d'un traitement à effet fibrinolytique.
- Accidents hémorragiques entretenus par une fibrinolyse locale, comme c'est le cas dans :
  - ménorragies et métrorragies :
    - par dysfonctionnement hormonal,
    - secondaires à des lésions traumatiques ou infectieuses, ou dégénératives de l'utérus.
  - hémorragies digestives,
  - hématuries d'origine basse :
    - des adénomes prostatiques,
    - des néoplasies malignes prostatiques et vésicales,
    - des lithiases,
    - et plus généralement des affections urinaires hémorragiques, au décours des interventions chirurgicales prostatiques et des actes chirurgicaux intéressant le

tractus urinaire.

- hémorragies opératoires otorhinolaryngologiques (adénoïdectomies et amygdalectomies).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Chez l'adulte, la posologie se situe, suivant le cas à traiter, de 2 à 4 g par 24 heures à répartir en 2 ou 3 prises (soit 4 à 8 comprimés par jour).

Population pédiatrique

Chez l'enfant, pour les indications actuellement approuvées et décrites à la rubrique 4.1, la posologie est de l'ordre de 20 mg/kg/jour.

Cependant, les données d'efficacité, de posologie et de sécurité d'emploi pour ces indications sont limitées.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Thrombose veineuse ou artérielle aiguë (voir rubrique 4.4).
- Etats fibrinolytiques réactionnels à une coagulopathie de consommation, à l'exception d'états associés à une activation prédominante du système fibrinolytique avec une hémorragie grave aigüe (voir rubrique 4.4).
- Insuffisance rénale grave (risque d'accumulation).
- Antécédent de convulsions.
- Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie coeliaque).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Evénements thrombo-emboliques

Les facteurs de risque de maladie thrombo-embolique doivent être pris en compte avant l'utilisation d'acide tranexamique. Chez les patients présentant des antécédents de maladies thrombo-emboliques ou chez les patients ayant une incidence accrue d'événements thrombo-emboliques dans leurs antécédents familiaux (patients à haut risque de thrombophilie), l'acide tranexamique ne doit être administré qu'en présence d'une forte indication médicale, après consultation d'un spécialiste de l'hémostase et sous une stricte surveillance médicale (voir

rubrique 4.3).

Oestro-progestatifs

L'acide tranexamique doit être administré avec prudence chez les patientes sous oestro-progestatifs (contraception orale et hormonothérapie substitutive) du fait du risque accru de thrombose.

Le traitement doit être arrêté immédiatement en cas de survenue de troubles thromboemboliques artériels ou veineux.

Troubles visuels

Il faut prêter attention aux troubles visuels possibles, notamment une déficience visuelle, une vision trouble, une perturbation de la vision des couleurs. 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'oeil, champ visuel, etc.) sont indiqués lors d'une utilisation continue et prolongée d'acide tranexamique. Si des changements ophtalmiques pathologiques sont observés, particulièrement en présence de maladies de la rétine, le médecin doit consulter un spécialiste afin de décider de la nécessité d'utiliser à long terme l'acide tranexamique dans chaque cas individuel.

Précautions d'emploi

Convulsions

Des cas de convulsions ont été rapportés en association avec un traitement par l'acide tranexamique. Lors d'une chirurgie de pontage aortocoronarien (PAC), la plupart de ces cas ont été signalés après une injection intraveineuse (IV) d'acide tranexamique à des doses élevées. Lorsque les doses plus faibles recommandées d'acide tranexamique étaient utilisées, l'incidence des crises post-opératoires était similaire à celle constatée chez des patients non traités.

Hématurie

En cas d'hématurie provenant des voies urinaires supérieures, il y a un risque d'obstruction urétrale.

Insuffisance rénale

En cas d'insuffisance rénale entraînant un risque d'accumulation, la posologie d'acide tranexamique sera réduite en fonction de la créatininémie.

Lorsque la créatinine sérique est comprise :

- entre 120 et 250 micromol/l, la posologie sera de 10 mg/kg, deux fois par jour,
- entre 250 et 500 micromol/l, la posologie sera de 10 mg/kg, une fois par 24 heures,
- de 500 micromol/l et plus, la posologie sera de 5 mg/kg, toutes les 24 heures.

Excipients à effet notoire

Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase / isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

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. Ce médicament ne doit pas être pris par les patients ayant une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque). .

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. Un traitement simultané par des anticoagulants doit être administré sous la stricte surveillance d'un médecin spécialisé dans ce domaine.

Les médicaments qui agissent sur l'hémostase doivent être administrés avec précaution aux patients traités par l'acide tranexamique.

Par ailleurs, l'effet antifibrinolytique du médicament peut être antagonisé avec des thrombolytiques.

Il existe un risque théorique d'augmentation de la formation de thrombus, tel qu'avec les œstrogènes.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser l'acide tranexamique au cours du premier trimestre de la grossesse. En effet, les données cliniques sont insuffisantes bien que les données animales n'aient pas mis en évidence d'effet tératogène.

Des données cliniques limitées lors de l'utilisation d'acide tranexamique dans certaines complications hémorragiques des second et troisième trimestres de la grossesse n'ont pas mis en évidence d'effet foetotoxique majeur.

Allaitement

L'acide tranexamique est excrété dans le lait maternel. En conséquence, l'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données cliniques sur les effets de l'acide tranexamique sur la fertilité.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'attention des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machine est attirée sur les risques de vertiges liés à l'emploi de ce médicament.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables, rapportés par les études cliniques et la pharmacovigilance post-commercialisation, sont repris ci-dessous par classe de systèmes d'organes.

Tableau reprenant la liste des effets indésirables

Les effets indésirables signalés sont présentés dans le tableau ci-dessous. Les effets indésirables sont repris selon les classes principales de systèmes d'organes MedDRA. Au sein de chaque classe de systèmes d'organes, les effets indésirables sont présentés par fréquence. Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité. Les fréquences ont été définies comme suit : très fréquent (?1/10) ;

fréquent (?1/100 à 1/10) ; peu fréquent (?1/1000 à 1/100) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes MedDRA	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée	Réactions d'hypersensibilité incluant des réactions anaphylactiques (urticaire, angio- œdème, choc anaphylactique) et des éruptions cutanées diverses.
Affections du système nerveux	Fréquence indéterminée	Convulsions, particulièrement en cas de facteurs de risque ou d'antécédents de convulsion ainsi qu'en cas de mésusage (voir les rubriques 4.3 et 4.4)
Affections oculaires	Fréquence indéterminée	Troubles visuels, dont des troubles de la perception des couleurs
Affections vasculaires	Fréquence indéterminée	Malaise avec hypotension, avec ou sans perte de conscience (généralement après une injection intraveineuse trop rapide, exceptionnellement après une administration par voie orale)
		Thrombose artérielle ou veineuse susceptible de survenir dans n'importe quel site.
Affections gastro-intestinales	Fréquent	Troubles digestifs tels que : - Diarrhée - Vomissements - Nausées
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Peu fréquent	Dermite allergique
	Fréquence indéterminée	Erythème pigmenté fixe
Affections des reins et du système urinaire	Fréquence indéterminée	Nécrose corticale rénale aiguë

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/.

4.9. Surdosage

Les signes et symptômes de surdosage peuvent inclure vertiges, céphalées, hypotension et convulsions. Il a été démontré que les convulsions tendent à survenir à une fréquence plus élevée lorsque la dose augmente.

La prise en charge d'un surdosage consiste en un traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIFIBRINOLYTIQUE, code ATC : B02AA02.

L'acide tranexamique développe une action anti-hémorragique par inhibition des activités fibrinolytiques de la plasmine.

Il se forme ainsi un complexe entre l'acide tranexamique et le plasminogène, l'acide tranexamique restant lié au plasminogène lors de sa transformation en plasmine.

La plasmine, liée à l'acide tranexamique, aurait, vis-à-vis de la fibrine, une activité considérablement diminuée par rapport à celle de la plasmine libre.

Enfin, il ressort de diverses études que, in vivo, l'acide tranexamique à fortes doses exerce une activité freinatrice sur l'activation du système complément.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Par voie orale (20 mg/kg), absorption rapide avec concentration sanguine maximale entre la 2ème et la 3ème heure, le produit n'étant plus retrouvé à la 6ème heure.

Distribution

- dans le compartiment cellulaire,
- dans le liquide céphalorachidien de façon retardée.

Le volume de distribution est de 33 p. 100 de la masse corporelle.

Élimination

La demi-vie d'élimination est d'environ 1 heure.

Quatre-vingt-dix pour cent de la dose administrée sont éliminés sous forme inchangée par voie urinaire dans les 12 premières heures (excrétion glomérulaire sans réabsorption tubulaire).

Insuffisance rénale

Les concentrations plasmatiques sont augmentées en cas d’insuffisance rénale.

Grossesse

L'acide tranexamique traverse le placenta.

5.3. Données de sécurité préclinique

Une action épileptogène a été observée chez l'animal lors d'utilisations intracérébrales.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de blé, stéarate de magnésium, saccharose.
Pelliculage : Copolymère de méthacrylate de butyle, de (2-diméthyl aminoéthyl) méthacrylate et de méthyl méthacrylate 1:2:1, cire de carnauba.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- 20 comprimés pelliculés sous plaquettes (Aluminium/PVC).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
ZIEGELHOF 24
17489 GREIFSWALD
ALLEMAGNE

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 328 555 2 0 : 20 comprimés pelliculés sous plaquettes (Aluminium/PVC)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I