

ácido tranexâmico

"Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999"

FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Comprimidos de 250 mg – caixas contendo 12 ou 24 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:
ácido tranexâmico.....250 mg
excipiente* q.s.p.....1 com
* (celulose microcristalina, croscarmellose sódica, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, povidona, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento:

o ácido tranexâmico destina-se ao controle e prevenção de sangramento provocados por cirurgias, reumatismos e doenças com tendência a sangramentos.

Cuidados de armazenamento:

manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade:

o número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Gravidez e lactação:

o ácido tranexâmico, assim como qualquer outro medicamento, não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação, a não ser sob estrita orientação médica. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração:

siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento:

não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas:

informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contraindicações e precauções:

informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O ácido tranexâmico apresenta em sua fórmula o isômero trans do ácido 4-amino-metil-ciclohexano carboxílico (ácido tranexâmico), que possui forte atração pelo sítio de ligação da lisina no plasminogênio e na plasmina, inibindo por competição tanto a ativação, quanto a ação da plasmina. Sua ação, portanto, se faz na fase posterior à formação do coágulo ou, mais precisamente, alargando o tempo de dissolução da rede de fibrina. O ácido tranexâmico não ativa a cascata de coagulação. Sua ação preserva o coágulo, formando o mecanismo hemostático mais eficiente, reduzindo a intensidade e os riscos de sangramento. Essa identificação do processo de fibrinólise favorece a homeostasia em cirurgias, traumatismos, doenças hemorrágicas e nos sangramentos onde a fibrinólise é, comprovadamente, um fator atuante, como nas hemorragias digestivas, descolamento prematuro da placenta, cirurgias de próstata e hemorragias das vias respiratórias (epistaxe, hemoptise). Sua ação também é comprovada nas hemofilias. A participação da plasmina na ativação do Sistema do Complemento explica a utilização dos antifibrinolíticos no tratamento do angioedema hereditário.

Farmacocinética:

o ácido tranexâmico apresenta absorção rápida. Aproximadamente 90% de uma dose intravenosa é excretada, "in natura", na urina, em 24 horas. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 2 horas, mantendo níveis terapêuticos por 6 a 8 horas. Entre os antifibrinolíticos sintetizados, o isômero trans do ácido tranexâmico foi o que demonstrou maior afinidade e uma ligação mais forte à plasmina e ao plasminogênio. Por esta razão é considerado, neste grupo, como o mais potente inibidor da ação fibrinolítica da plasmina.

Indicações:

o ácido tranexâmico está indicado no controle e prevenção de hemorragias provocadas por hiperfibrinólise e ligadas a várias áreas como cirurgias cardíacas, ortopédicas, ginecológicas, otorrinolaringológicas, urológicas, neurológicas, em pacientes hemofílicos, hemorragias digestivas e das vias aéreas. Angioedema hereditário.

Contraindicações:

o ácido tranexâmico é contraindicado em portadores de coagulação intravascular ativa, vasculopatia oclusiva aguda e em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Precauções e advertências:

o ácido tranexâmico é eliminado no leite materno, na proporção de, aproximadamente, 1% em

Legrand

089803

relação à concentração plasmática. Apresenta, portanto, pouca probabilidade de efeito sobre o lactente. Mesmo assim, durante a amamentação, o produto deve ser utilizado sob estrita orientação médica. Como qualquer outro medicamento, não se recomenda sua utilização no primeiro trimestre de gravidez. Em portadores de insuficiência renal, a dose deve ser reduzida para evitar o acúmulo. Pacientes com tendência conhecida para trombose devem usar o ácido tranexâmico com cautela.

Interações medicamentosas:

por via oral, até o momento, não foram descritos casos de interação com outros medicamentos.

Reações adversas:

o ácido tranexâmico é geralmente bem tolerado. Raramente, podem ocorrer reações gastrointestinais como náuseas, vômitos e diarreias, que regredem com a diminuição da dose.

Posologia:

a dose de ácido tranexâmico deve ser ajustada individualmente por paciente. As doses recomendadas devem ser interpretadas como uma diretriz inicial.

Adultos

Fibrinólise local

Comprimidos:

a dose recomendada é de 15 a 25 mg/kg, isto é, 2 a 3 comprimidos, duas a três vezes ao dia.

Crianças

Á dose deve ser administrada de acordo com o peso corporal: 10 mg/kg, duas a três vezes ao dia. O ácido tranexâmico pode ainda ser administrado durante a heparinoterapia.

Pacientes com insuficiência renal:

para evitar o risco de acúmulo, a dose deve ser corrigida de acordo com a seguinte tabela:

Creatinina sérica	Dose oral	Frequência
120 a 150 micromol/L	25 mg/kg	2 vezes ao dia
250 a 500 micromol/L	25 mg/kg	1 vez ao dia
> 500 micromol/L	12,5 mg/kg	1 vez ao dia

Algumas indicações e doses recomendadas

Prostatectomia:

em pacientes de alto risco, a profilaxia e o tratamento da hemorragia devem começar durante o período pré-operatório, com ácido tranexâmico injetável, seguido de 2 comprimidos de 250 mg, três a quatro vezes ao dia, até que a hematúria macroscópica desapareça.

Menorragia:

2 a 3 comprimidos de 250 mg, três a quatro vezes ao dia, por um período de 3 a 4 dias. A terapia com ácido tranexâmico deve ser instituída logo após o início do sangramento intenso. Nos casos em que o aumento do fluxo já é previsto, deve-se iniciar o tratamento no 1º dia do ciclo. Se o fluxo for reduzido a um nível aceitável, sem efeitos colaterais, o tratamento pode ser repetido indefinidamente. Caso não se obtenha redução do sangramento, seu uso deve ficar restrito a não mais que três ciclos menstruais.

Epistaxe:

2 comprimidos de 250 mg, três vezes ao dia, durante 7 dias.

Hemofilia:

no preparo de extrações dentárias, 2 a 3 comprimidos de 250 mg, a cada 8 horas, ou 25 mg/kg/dia.

Angioedema hereditário:

alguns pacientes reconhecem o início da doença. O tratamento consiste na administração intermitente de 2 a 3 comprimidos de 250 mg, duas a três vezes ao dia, por alguns dias. Outros pacientes podem precisar de tratamento contínuo com esta dose.

Superdosagem:

até o momento, não são conhecidos casos de superdosagem.

Pacientes idosos:

não há advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto em pacientes idosos.

VERBA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.6773.0151

Farm.Resp: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº 37.788

Registrado por:

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Prouença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

EMS S/A.

Hortolândia/SP

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

SAC

0800-500600

www.legrandpharma.com.br

BU-2008 / LAETUS 287

Código do Material: 089803

Dimensões:120 x 162 mm

Material:Papel sulfite 56 g/m²

Cor Pantone:Pantone 2757 C

Nº da Arte:.....BU-2008

LAETUS:297

ácido tranexâmico.qxp

Programa: QuarkXpress 8 (MAC)

Prova nº: ..04 FINAL 03/07/2013

Designer: ..Fabiano

GENÉRICOS Legrand

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Marketing	_____	_____
Desenv. Galênico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____