

APROVADO EM
14-12-2016
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Ácido tranexâmico Accord 100 mg/ml solução injetável
Ácido tranexâmico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

- 1.O que é o Ácido tranexâmico Accord e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de tomar o Ácido tranexâmico Accord
- 3.Como tomar o Ácido tranexâmico Accord
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar o Ácido tranexâmico Accord
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1.O que é Ácido tranexâmico Accord e para que é utilizado

O Ácido tranexâmico Accord injetável contém ácido tranexâmico que pertence a um grupo de medicamentos designado por anti-hemorrágicos; antifibrinolíticos.

O Ácido tranexâmico Accord injetável é utilizado em adultos e crianças com mais de 1 ano de idade para prevenção e tratamento de hemorragia devido a um processo que inibe a coagulação do sangue designado por fibrinólise.

Indicações específicas incluem:

- Menstruações abundantes em mulheres
- Hemorragia gastrointestinal
- Distúrbios hemorrágicos urinários, posteriores a cirurgia à próstata ou a procedimentos cirúrgicos que afetam o trato urinário
- Cirurgia aos ouvidos, nariz e garganta
- Cirurgia ao coração, abdómen ou ginecológica
- Hemorragia após ser tratado com outro medicamento para destruir coágulos sanguíneos.

2.O que precisa de saber antes de tomar o Ácido tranexâmico Accord

Não tome o Ácido tranexâmico Accord:

- se tem alergia ao ácido tranexâmico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem ou teve uma doença que possa provocar coágulos sanguíneos

- se tem uma doença chamada de “coagulopatia de consumo” onde o sangue de todo o organismo começa a coagular
- se tem problemas de rins
- se tem historial de convulsões

Devido ao risco de edema cerebral e convulsões, não são recomendadas injeção intratecal e intraventricular e aplicação intracerebral.

Se alguma destas situações se aplica a si, ou se está em dúvida, informe o seu médico antes de administrar o Ácido tranexâmico Accord injetável.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico se algumas destas situações se aplicar a si de modo a ajudá-lo a decidir se o ácido tranexâmico é indicado para si.

- se já teve sangue na urina, o ácido tranexâmico pode conduzir à obstrução do trato urinário.
- se corre risco de ter coágulos sanguíneos.
- se tem coagulação excessiva ou hemorragias no seu organismo (coagulação intravascular disseminada), o ácido tranexâmico pode não ser indicado para si.
- se já teve convulsões, o ácido tranexâmico não deve ser administrado. O seu médico deve usar a dose mínima possível para evitar convulsões posteriores ao tratamento com o Ácido tranexâmico Accord injetável.
- se está a fazer tratamento a longo prazo com o ácido tranexâmico, deve ser prestada atenção a possíveis distúrbios da visualização de cores, e se necessário, o tratamento deve ser descontinuado. Com o uso contínuo a longo prazo da solução injetável do ácido tranexâmico, estão indicados exames oftalmológicos regulares (exames ao olho incluindo acuidade visual, visualização de cores, fundo, campo de visualização, etc.).

Outros medicamentos e o Ácido tranexâmico Accord injetável

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou se tiver tomado recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos não prescritos, vitaminas, minerais, medicamentos à base de plantas ou suplementos dietéticos.

Deve informar especificamente o seu médico se tomar:

- outros medicamentos que ajudem o sangue a coagular designados por medicamentos antifibrinolíticos;
- medicamentos que previnem o seu sangue de coagular designados por medicamentos trombolíticos;
- contraceptivos orais.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O ácido tranexâmico é excretado no leite humano. Assim, o uso do ácido tranexâmico durante a amamentação não é recomendado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

3. Como tomar Ácido tranexâmico Accord

Utilização em adultos

Tratamento de fibrinólise localizada

A dose recomendada é 500-1000 mg (5-10 ml) duas a três vezes ao dia.

Tratamento de fibrinólise generalizada

A dose recomendada é 1000 mg (10 ml) a cada 6 a 8 horas, ou até perfazer 15 mg/kg de peso corporal.

Utilização em crianças

Se o ácido tranexâmico for dado a uma criança a partir de um ano, a dose será baseada no peso da criança. O seu médico irá decidir a dose correta para a criança e durante quanto tempo deverá tomar.

Utilização em idosos

Não é necessária uma redução da dose, a menos que haja evidência de insuficiência renal.

Utilização em doentes com problemas renais

Se tiver problemas renais, a dose do ácido tranexâmico será reduzida de acordo com um teste realizado ao seu sangue (nível sérico de creatinina).

Utilização em doentes com compromisso hepático

Não é necessária redução da dose.

Método de administração

O ácido tranexâmico deve ser apenas administrado lentamente numa veia.

O ácido tranexâmico não deve ser injetado num músculo.

Se tomar mais ácido tranexâmico do que a dose recomendada

Se tomar mais ácido tranexâmico do que a dose recomendada, pode sentir uma redução transitória na sua tensão arterial (o que pode fazê-lo sentir-se fraco ou com a sensação de desmaio). Fale com o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários notificados com o Ácido tranexâmico Accord são:

Os seguintes efeitos secundários têm sido observados com o Ácido tranexâmico Accord:

Se tiver algum dos seguintes efeitos secundários após a toma do seu medicamento, fale com o seu médico imediatamente. Se não estiver no hospital, dirija-se imediatamente. Estes efeitos secundários são raros mas graves.

Estes efeitos secundários são raros mas graves.

Reação alérgica grave que pode incluir erupção cutânea vermelha e irregular, dificuldade em respirar, inchaço da face, boca, olhos ou pálpebras, temperatura elevada (febre) inexplicável e sensação de desmaio. Se o inchaço afetar a garganta e dificultarem a respiração e deglutição, dirija-se imediatamente para o hospital.

Sintomas de coágulo sanguíneo que podem incluir inchaço ou dor nas pernas ou peito, dor de cabeça, fraqueza da face e nos membros de um dos lados do corpo.

Outros efeitos secundários que podem ocorrer:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Náusea

Vómitos

Diarreia

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Erupção cutânea

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Mal-estar associado a hipotensão (baixa pressão sanguínea), especialmente se a injeção for dada demasiado rápido

Convulsões

Distúrbios visuais, incluindo alterações de visualização de cores

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se identificar possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar o Ácido tranexâmico Accord injetável

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, embalagem exterior ou frasco após “VAL” . O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. O seu médico ou enfermeiro verificará antes da administração da injeção.

As ampolas não abertas não necessitam de precauções especiais de conservação.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Ácido tranexâmico Accord

A substância ativa é o ácido tranexâmico

Cada 5 ml de solução contém 500 mg de ácido tranexâmico

Cada 10 ml de solução contém 1000 mg do ácido tranexâmico

O outro componente é água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto do Ácido tranexâmico Accord e conteúdo da embalagem

A solução injetável do Ácido tranexâmico Accord é uma solução límpida e incolor, livre de partículas visíveis.

Ampolas de vidros Tipo I acondicionados em embalagens ou blisters adicionalmente embalados em caixas de cartão.

Dimensões de embalagem

1 x 5 ml

5 x 5 ml

10 x 5 ml

1 x 10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Reino Unido

Fabricantes

Accord Healthcare Limited, UK
Sage House
319 Pinner Road,
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Reino Unido

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Ácido Tranexâmico Accord 100 mg/ml solução injetável

INFORMAÇÃO GERAL

Ácido Tranexâmico Accord 100 mg/ml solução injetável destina-se a utilização única. Qualquer parte do frasco para injetáveis não utilizada imediatamente deve ser descartada.

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

Prevenção e tratamento de hemorragias devido a fibrinólise localizada ou generalizada em adultos e crianças a partir de 1 ano devido a:

Menorragia e metrorragia,
Hemorragia gastrointestinal,
Distúrbios urinários hemorrágicos, posteriores a cirurgia à próstata ou procedimentos cirúrgicos que envolvam o trato urinário,
Cirurgia aos ouvidos, nariz e garganta;
Cirurgia ginecológica ou distúrbios de origem obstétrica,
Cirurgia torácica e abdominal,
Complicações hemorrágicas associadas a tratamento trombolítico.

POSOLOGIA E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Ácido Tranexâmico Accord 100 mg/ml solução injetável deve ser administrado por injeção intravenosa lenta de acordo com a esquema terapêutico abaixo indicado.

DOSE TERAPÊUTICA

ADULTO:

Fibrinólise Localizada: 5-10 ml (500-1000 mg) por injeção intravenosa lenta (1 ml/minuto), duas a três vezes ao dia

Fibrinólise Generalizada: 10 ml (1000 mg) por perfusão intravenosa lenta (1 ml/minuto) a cada 6 a 8 horas, equivalente a 15 mg/kg de peso corporal (PC).

População pediátrica

Em crianças a partir de 1 ano de idade, para as indicações atualmente aprovadas a dosagem é cerca de 20 mg/kg/dia.

Idosos

Não é necessária qualquer redução na dosagem a menos que haja evidência de insuficiência renal.

<u>Creatinina Sérica</u>	<u>Dose IV</u>	<u>Frequência da Dose</u>
120–249 mcml/l	10 mg/kg PC	A cada 12 horas
250-500 mcml/l	10 mg/kg PC	A cada 24 horas
>500 mcml/l	5 mg/kg PC	A cada 24 horas

Modo de administração

A administração é estritamente limitada a injeção intravenosa lenta.

ELIMINAÇÃO E CONSERVAÇÃO DO ÁCIDO TRANEXÂMICO ACCORD 100 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

O medicamento deve ser utilizado imediatamente após abertura. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Prazo de validade:

Não abertas: 24 meses