

Folheto informativo: Informação para o doente

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

O que contém este folheto:

1. O que é Ataxanic e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ataxanic
3. Como tomar Ataxanic
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ataxanic
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ataxanic e para que é utilizado

Ataxanic contém ácido tranexâmico que pertence a um grupo de medicamentos chamado antihemorrágicos; antifibrinolíticos, aminoácidos.

Ataxanic 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 chamado fibrinólise.

Indicações específicas incluem:

- menstruações abundantes em mulheres
- hemorragia gastrointestinal
- distúrbios hemorrágicos urinários, posteriores a cirurgia à próstata ou 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 Ataxanic

Não tome Ataxanic:

- se tem alergia ao ácido tranexâmico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem atualmente uma doença que possa produzir 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 história de convulsões.

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

Se achar que alguma destas situações se aplica a si, ou se está em dúvida, informe o seu médico antes de tomar Ataxanic.

#### Advertências e precauções

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

- se já teve sangue na urina Ataxanic pode conduzir a obstrução do trato urinário.
- se corre risco de ter coágulos sanguíneos.
- se tem coagulação excessiva ou hemorragias no corpo (coagulação intravascular disseminada), Ataxanic pode não ser indicado para si, exceto se tiver hemorragia aguda grave e os exames ao sangue demonstrarem que o processo que inibe a coagulação sanguínea chamado fibrinólise está ativado.
- se já teve convulsões, Ataxanic não deve ser administrado. O seu médico deve usar a dose mínima possível para evitar convulsões posteriores ao tratamento com Ataxanic.
- se está a fazer tratamento de longa duração com Ataxanic, 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 termo de Ataxanic em solução para injeção, exames oftalmológicos regulares (exames ao olho incluindo acuidade visual, visualização de cores, fundo, campo de visualização, etc.) estão indicados. Com alterações oftalmológicas patológicas, especialmente com doenças da retina, o seu médico deve tomar uma decisão após consultar um especialista sobre a necessidade de utilização a longo termo de Ataxanic solução para injeção no seu caso.

#### Crianças e adolescentes

Se Ataxanic solução para injeção for dada 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.

#### Outros medicamentos e Ataxanic

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, 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 chamados medicamentos antifibrinolíticos;
- medicamentos que previnem o seu sangue de coagular chamados medicamentos trombolíticos;
- contraceptivos orais.

#### Gravidez e amamentação

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

O ácido tranexâmico é excretado no leite humano. Assim, o uso de Ataxanic 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.

Ataxanic contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como utilizar Ataxanic

Ataxanic solução para injeção ser-lhe-á dado por injeção lenta numa veia.

O seu médico irá decidir a dose correta para si e durante quando tempo deverá tomar.

Utilização em crianças

Se Ataxanic solução para injeção for dada 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 nos rins.

Utilização em doentes com problemas renais

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

Utilização em doentes com alterações hepáticas

Não é necessária redução da dose.

Método de administração

Ataxanic deve ser apenas administrado lentamente numa veia.

Ataxanic não deve ser injetado num músculo.

Se lhe administrarem mais Ataxanic do que a dose recomendada

Se lhe administrarem mais Ataxanic do que a dose recomendada, pode sentir uma redução transitória na sua tensão arterial. Fale com um médico ou farmacêutico imediatamente.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis notificados com Ataxanic são:

Os seguintes efeitos indesejáveis têm sido observados com Ataxanic  
Frequentes (podem afetar até 1 em 10 utilizadores)

- náuseas, vómitos, diarreia

Pouco frequentes (podem afetar 1 em 100 utilizadores)

- erupção na pele.

Desconhecido (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- mal-estar geral com hipotensão (tensão arterial baixa), especialmente se a injeção for dada muito rapidamente;
- coágulos sanguíneos
- convulsões
- distúrbios de visão incluindo alteração da visualização das cores
- reações alérgicas

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste

folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos

indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Ataxanic

Conservar as ampolas na embalagem de origem.

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 EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar descrição de sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ataxanic

- A substância activa é o ácido tranexâmico.  
Uma ampola de 5 ml contém 500 mg de ácido tranexâmico.  
Uma ampola de 10 ml contém 1000 mg de ácido tranexâmico.
- Os outros excipientes são hidróxido de sódio (para ajuste de pH), ácido clorídrico (para ajuste de pH) e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Ataxanic e conteúdo da embalagem

Ampola de vidro Tipo I transparente

Embalagens de 1, 5 e 10 ampolas de 5 ml.

Embalagens de 1, 5 e 10 ampolas de 10 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Neogen N.V.  
Square Marie Curie, 50  
1070 Anderlecht  
Bélgica

Fabricante

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.  
Via Cassia Nord, 351  
53014 Monteroni D'arbiana (SI)  
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em