

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ácido Tranexâmico Baxter 100 mg/mL solução injetável ou para perfusão
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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Ácido Tranexâmico Baxter e para que é utilizado

O Ácido Tranexâmico Baxter contém ácido tranexâmico que pertence a um grupo de medicamentos designado por anti-hemorrágicos; antifibrinolíticos, aminoácidos.

O Ácido Tranexâmico Baxter 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
- Perturbações hemorrágicas urinárias, posteriores a cirurgia da próstata ou procedimentos cirúrgicos que envolvam o trato urinário
- Cirurgia do ouvido, nariz e garganta
- Cirurgia ao coração, abdominal ou ginecológica
- Hemorragia após ser tratado com outro medicamento para destruir coágulos sanguíneos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido Tranexâmico Baxter

Não tome Ácido Tranexâmico Baxter:

- 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 "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 a injeção intratecal e intraventricular e a aplicação intracerebral.

Se alguma destas situações se aplica a si, ou se está em dúvida, informe o seu médico de administrar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, se algumas destas situações se aplicar a si de modo a ajudá-lo a decidir se Ácido Tranexâmico Baxter 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), este medicamento pode não ser indicado para si, exceto se tiver hemorragia grave aguda e as análises sanguíneas demonstrarem que o processo que inibe a coagulação do sangue chamado fibrinólise está ativado.
- Se já teve convulsões, Ácido Tranexâmico Baxter não deve ser administrado. O seu médico deve usar a dose mínima possível para evitar convulsões posteriores ao tratamento com Ácido Tranexâmico Baxter.
- Se estiver a fazer tratamento a longo prazo com este medicamento, 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 deste medicamento, são recomendados exames oftalmológicos regulares (exames aos olhos incluindo acuidade visual, visualização de cores, fundo, campo de visão, etc.). Com alterações oftálmicas patológicas, especialmente com doenças da retina, o seu médico deve tomar uma decisão, após consultar um especialista sobre a necessidade de utilizar longo prazo este medicamento no seu caso.

Outros medicamentos e Ácido Tranexâmico Baxter

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

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, amamentação e fertilidade

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 Baxter 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 Baxter

O Ácido Tranexâmico Baxter solução injetável ou para perfusão será administrado por injeção ou perfusão lenta numa veia.

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

Utilização em crianças

Se este medicamento for administrado 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 a deverá tomar.

Utilização em idosos

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

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 compromisso hepático

Não é necessária redução da dose.

Modo de administração

Ácido Tranexâmico Baxter apenas deve ser administrado lentamente numa veia.

Ácido Tranexâmico Baxter não deve ser injetado num músculo.

Se for administrado mais Ácido Tranexâmico Baxter do que a dose recomendada

Se for administrado mais Ácido Tranexâmico Baxter do que a dose recomendada, pode sentir uma redução transitória na sua tensão arterial. Fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

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 ácido tranexâmico são:

Os seguintes efeitos indesejáveis têm sido observados com ácido tranexâmico:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- efeitos no estômago e intestinos: náuseas, vômitos, diarreia.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- efeitos em problemas da pele: erupção na pele.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- mal-estar associado a hipotensão (tensão arterial baixa), com ou sem perda de consciência, especialmente se a injeção for dada muito rapidamente
- coágulos sanguíneos
- efeitos no sistema nervoso: convulsões
- efeitos nos olhos: perturbações visuais incluindo alteração da visualização das cores
- efeitos no sistema imunitário: reações alérgicas.

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 de

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.

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

5. Como conservar Ácido Tranexâmico Baxter

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior e na etiqueta do frasco para injetáveis após EXP.

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

Não congelar.

Após a primeira abertura: a solução injetável ou para perfusão destina-se a uma única utilização. A solução injetável ou para perfusão não utilizada deve ser eliminada.

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.

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada para 24 horas a 25°C.

De um ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado de imediato. Se não for utilizado de imediato, as condições e tempo de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não deverão exceder as 24 horas a uma temperatura compreendida entre 2°C a 8°C, a não ser que a diluição tenha sido realizada em condições assépticas controladas e validadas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ácido Tranexâmico Baxter

A substância ativa é o ácido tranexâmico.

Cada ml contém 100 mg de ácido tranexâmico.

Cada frasco para injetáveis de 5 ml contém 500 mg de ácido tranexâmico.

Cada frasco para injetáveis de 10 ml contém 1000 mg de ácido tranexâmico.

O outro componente é água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ácido Tranexâmico Baxter e conteúdo da embalagem

Ácido Tranexâmico Baxter é uma solução injetável ou para perfusão.

Solução límpida, incolor e essencialmente livre de partículas visíveis.

Frasco para injetáveis de vidro do Tipo I de 6 ml com volume de enchimento de 5 ml em blister e caixa de cartão.

Frasco para injetáveis de vidro do Tipo I de 10 ml com volume de enchimento de 10 ml em blister e caixa de cartão.

Apresentações

5 x 5 ml, 10 x 5 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

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49,

3542CE Utrecht, Países Baixos

Fabricante

Peckforton Pharmaceuticals Limited

Crewe Hall, Crewe Cheshire, CW1 6UL, Reino Unido.

The Granary, The Courtyard Barns, Choke Lane, Cookham Dean, Maidenhead, Berkshire, SL6 6PT, Reino Unido.

UAB Noramed

Meistru G. 8a, Vilniaus m, Vilniaus m.sav., LT-02189, Lituânia.

Bieffe Medital S.p.A.,
Via Nuova Provinciale, 23034 Grossotto (SO), Itália.

Tramco Sp. Z.o.o,
Wolskie, ul. Wolska 14, 05-860 Plochocin, Polónia.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Tranexamsäure Baxter 100 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Bélgica	Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml solution injectable/ pour perfusion
Dinamarca	Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
Estónia	Tranexamic acid Baxter
Finlândia	Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Grécia	Tranexamic acid Baxter 100 mg/διάλυμα για ένεση/έγχυση
Alemanha	Tranexamsäure Baxter 100 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Hungria	TRANEXÁMSAV BAXTER 100 mg/m oldatos injekció
Irlanda	Tranexamic acid 100 mg/ml solution for injection/infusion
Itália	Acido Tranexamico Baxter 100 mg/mL soluzione iniettabile/infusione
Letónia	Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Lituânia	Tranexamic acid Baxter 100mg/ml injekcinis tirpalas
Paesi Bassi	Tranexaminezuur Baxter 100 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Noruega	Tranexamic acid Baxter
Polónia	Tranexamic acid Baxter
Portugal	Ácido Tranexâmico Baxter
Eslováquia	Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml injekčný roztok
Espanha	Ácido tranexámico Baxter 100 mg/ml solución inyectable y para perfusión
EFG	
Suécia	Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml solution for injection/infusion
Reino Unido	Tranexamic acid 100 mg/ml solution for injection/infusion

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em MM/AAAA.

<A ser completado nacionalmente>