

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Ácido tranexâmico Generis 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 Ácido tranexâmico Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido tranexâmico Generis
3. Como tomar Ácido tranexâmico Generis
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ácido tranexâmico Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Este medicamento 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 ou 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 Ácido tranexâmico Generis

Não tome Ácido tranexâmico Generis:

se tem alergia ao ácido tranexâmico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem atualmente 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 achar que alguma destas situações se aplica a si, ou se está em dúvida, informe o seu médico antes de tomar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de tomar Ácido tranexâmico Generis se algumas destas situações se aplicar a si. Isso ajudará a decidir se este medicamento 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 aguda grave e os exames ao sangue demonstrarem que o processo que inibe a coagulação sanguínea chamado fibrinólise está ativado.

Se já teve convulsões, este medicamento não deve ser administrado. O seu médico deve usar a dose mínima possível para evitar convulsões posteriores ao tratamento com este medicamento.

Se está 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, estão indicados exames oftalmológicos regulares (exames ao olho incluindo acuidade visual, visualização de cores, fundo, campo de visualização, etc.). Com alterações oftalmológicas patológicas, especialmente com doenças da retina, o seu médico deve tomar uma decisão após consultar um especialista sobre a necessidade de utilizar a longo prazo este medicamento no seu caso em particular.

Outros medicamentos e Ácido tranexâmico Generis :

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

contracetivos 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 deste medicamento 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 Generis

Este medicamento 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 este medicamento 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

Este medicamento deve ser apenas administrado lentamente numa veia.

Não deve ser injetado num músculo.

Se lhe administrarem mais Ácido tranexâmico Generis do que a dose recomendada, pode sentir uma redução transitória na sua tensão arterial. Fale com o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

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 este medicamento são:

Os seguintes efeitos secundários têm sido observados com este medicamento

Efeitos secundários frequentes: afetam menos que 1 em 10 pessoas

efeitos no estômago e intestinos: náuseas, vômitos, diarreia

Efeitos secundários pouco frequentes: afetam menos que 1 em 100 pessoas

efeitos em problemas da pele: erupção cutânea

Efeitos secundários desconhecidos: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

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

coágulos sanguíneos

efeitos no sistema nervoso central: convulsões

efeitos nos olhos: distúrbios de visão incluindo alteração da visualização de cores

efeitos no sistema imunitário: reações alérgicas

Comunicação de efeitos secundários

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

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. Como conservar Ácido tranexâmico Generis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. O seu farmacêutico verificará antes da administração da injeção.

Este medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

Utilizar imediatamente após abertura. Rejeitar qualquer quantidade de solução não utilizada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 Ácido tranexâmico Generis

A substância ativa é o ácido tranexâmico.

Cada ml de solução contém 100 mg de ácido tranexâmico.

Cada ampola de 5 ml de solução contém 500 mg de ácido tranexâmico.

Cada ampola de 10 ml de solução contém 1000 mg de ácido tranexâmico.

O outro componente é água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ácido tranexâmico Generis e conteúdo da embalagem

Solução injetável.

Ampolas de vidro Tipo I transparente contendo 5 ml ou 10 ml de solução injetável. Para facilitar a abertura, as ampolas podem ter um sistema de abertura "OPC (One-Point-Cut)" ou ser "Ranhuradas". As ampolas encontram-se acondicionadas numa embalagem pré-impressa.

Dimensões de embalagem

5 ml: 1, 5, 6, 10 e 100 Ampolas numa embalagem

10 ml: 5 e 10 Ampolas numa embalagem

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2,
Valletta Waterfront,
Floriana FRN-1914,
Malta

Distribuído por:

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante
APL Swift Services (Malta) Ltd,
HF26, Hal Far Industrial Estate Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE sob os seguintes nomes:

Alemanha: Tranexamsäure PUREN 100 mg/ml Injektionslösung
Bélgica: Tranexaminezuur AB 100 mg/ml oplossing voor injectie
Itália: Ácido tranexâmico Aurobindo
Portugal: Ácido Tranexâmico Generis

Este folheto foi revisto pela última vez em abril de 2023

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

Posologia em adultos

A menos que prescrito de outra forma, são recomendadas as seguintes doses:

1. Tratamento habitual para fibrinólise localizada:

0,5 g (1 ampola de 5 ml) a 1 g (1 ampola de 10 ml ou duas ampolas de 5 ml) de ácido tranexâmico por injeção intravenosa lenta (= 1 ml/minuto), duas a três vezes ao dia

2. Tratamento habitual para fibrinólise generalizada:

1 g (1 ampola de 10 ml ou duas ampolas de 5 ml) do ácido tranexâmico por perfusão intravenosa lenta (= 1 ml/minuto) a cada 6 a 8 horas, equivalente a 15 mg/kg de peso corporal (PC)

Utilização em crianças

Se Ácido tranexâmico Generis 100 mg/ml solução injetável for dada a uma criança a partir de um ano, a dose será baseada no peso da criança. O médico irá decidir a dose correta para a criança e durante quanto tempo deverá tomar.

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.

Utilização em doentes com problemas renais

Na insuficiência renal conduzindo a um risco de acumulação, a utilização de ácido tranexâmico está contraindicada em doentes com compromisso renal grave. Em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado, a dosagem do ácido tranexâmico deve ser reduzida de acordo com o nível sérico de creatinina:

Creatinina sérica		Dosagem IV	Administração
µmol/l	mg/10 ml		
120 a 249	1,35 a 2,82	10 mg/kg PC	A cada 12 horas
250 a 500	2,82 a 5,65	10 mg/kg PC	A cada 24 horas
> 500	> 5,65	5 mg/kg PC	A cada 24 horas

Utilização em doentes com compromisso hepático

Não é necessária redução da dose.

Modo de administração

Ácido tranexâmico Generis 100 mg/ml solução injetável deve ser apenas administrado lentamente (= 1 ml/minuto) numa veia.

Ácido tranexâmico Generis 100 mg/ml solução injetável não deve ser injetado num músculo.