

Folheto informativo: Informação para o doente

Epsicaprom 3000 mg pó para solução oral

Ácido aminocapróico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem possíveis sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Epsicaprom e para que é utilizado

Epsicaprom pertence a um grupo de medicamentos chamados antifibrinolíticos, ou seja, medicamentos para evitar perdas de sangue (hemorragias).

Epsicaprom é utilizado para evitar a perda de sangue devida a uma hemorragia excessiva em doentes de todas as idades.

Epsicaprom é administrado por via oral e é indicado para o tratamento e prevenção de perdas de sangue devido a hemorragia excessiva nos seguintes casos:

- hemorragias pós-cirúrgicas em urologia (cirurgia da bexiga e próstata), ginecologia (cirurgia do colo do útero), obstetrícia (hemorragia pós-parto e pós-aborto), cirurgia cardíaca, gastroenterologia e odontostomatologia (extrações dentárias em hemofílicos e em doentes que estão a ser submetidos a terapêutica anticoagulante);
- hemorragia significativa induzida por medicamentos trombolíticos;
- hemorragia associada a trombocitopenia (número baixo de plaquetas), púrpura trombocitopénica (doença hemorrágica que afeta os pequenos vasos) ou leucemia;
- hemorragia com origem no trato urinário inferior não causada por cirurgia (por exemplo, devida a inflamação da bexiga);
- períodos menstruais intensos,
- edema angioneurótico (inchaço rápido da pele, tecidos mucosos e submucosos).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Epsicaprom

Não utilize Epsicaprom

- Se tem alergia ao ácido aminocapróico ou a qualquer outro componente deste medicamento;
- Se a hemorragia for causada por uma afeção chamada coagulação intravascular disseminada.

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser utilizar Epsicaprom:

- Se tem um funcionamento deficiente dos rins;
 - Se tem tendência para a formação de trombos (coágulos de sangue);
 - Se tem hematúria (sangue na urina) com origem no trato urinário superior;
- Se necessita de tratamento prolongado, dado que podem surgir alterações musculares.

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

Outros medicamentos e Epsicaprom

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, produtos homeopáticos, à base de plantas e outros produtos relacionados com a saúde porque pode ser necessário parar o tratamento ou ajustar a dose de um deles.

Note que estas instruções também se podem aplicar a medicamentos que utilizou recentemente ou que poderá utilizar mais tarde. A administração de Epsicaprom com os seguintes medicamentos não é recomendada:

- Medicação à base de hormonas como, por exemplo, estrogénios
- Fatores da coagulação (Fator IX)
- Agentes trombolíticos

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

Gravidez e amamentação

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

Epsicaprom não é recomendado durante a gravidez.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante o tratamento com Epsicaprom poderá sentir tonturas ou ter uma visão alterada. Se sentir qualquer um dos sinais anteriores não deve conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Epsicaprom

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilização em adultos

Deve ser administrada uma dose inicial de 3 g (uma saqueta) a 6 g (duas saquetas). Se for necessário prolongar o tratamento poderá administra-se 3 g (1 saqueta) cada 3 horas ou 6 g (2 saquetas) cada 6 horas.

A dose máxima no período de 24 horas não deve exceder normalmente 24 g.

Dissolver o conteúdo de uma saqueta (3 g de ácido aminocapróico) ou duas saquetas (6 g de ácido aminocapróico) em cerca de 200 ml de um líquido (pode ser água, água açucarada, caldo, leite, etc.).

Utilização em crianças e adolescentes

Devem ser administrados 100 mg/kg ou 3 g/m² durante a primeira hora, depois 33,3 mg/kg por hora ou 1 g/m² por hora (máximo de 18 g/m² (600 mg/kg) em 24 horas.

Utilização em doentes idosos

Não é necessário ajuste da dose em doentes idosos.

Utilização em doentes com insuficiência renal

Deverá ser feito um ajuste da dose em doentes com função renal alterada.

Se utilizar mais Epsicaprom do que deveria

Se tomar mais Epsicaprom do que deveria, pode ter uma diminuição súbita da tensão arterial (hipotensão), com sintomas incluindo tonturas, desmaio, atordoamento, visão desfocada, batimento do coração rápido ou irregular (palpitações), confusão, sensação de que vai vomitar (náuseas) ou fraqueza geral.

No caso de sobredosagem com Epsicaprom informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico, ou dirija-se ao hospital mais próximo. Leve este folheto consigo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Epsicaprom

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Podem ocorrer reações alérgicas com pouca frequência em doentes tratados Epsicaprom (em menos de 1 doente em cada 100 mas em mais de 1 doente em cada 1.000). Os sintomas de uma reação alérgica grave podem incluir:

- pieira súbita;
- dor no peito ou aperto no peito;
- inchaço das pálpebras, face, lábios e língua;
- erupção na pele com pápulas ou "urticária" em qualquer parte do seu corpo ou um colapso.

Pode ter também pouco frequentemente uma diminuição dos glóbulos brancos, o que pode aumentar o risco de infeção. Os sintomas podem incluir dor de garganta grave com febre alta.

Se qualquer um destes sintomas ocorrer enquanto estiver a tomar Epsicaprom pela via oral, pare de tomar Epsicaprom e consulte imediatamente um médico.

Informe o seu médico e pare de tomar Epsicaprom se tiver:

- falta de ar súbita ou dificuldade em respirar, tosse súbita sem motivo aparente, dor no peito e dor ao respirar (porque estes podem sugerir um coágulo de sangue nos pulmões);
- desconforto ou dores anormais nos músculos que duram mais tempo do era de esperar (porque podem resultar em problemas nos rins e em lesão muscular com potencial risco de vida [rabdomiólise]).

Outros efeitos secundários são:

Frequentes (afetam entre 1 e 10 doentes em cada 100):

- diminuição da tensão arterial
- tonturas
- zumbidos nos ouvidos
- congestão nasal
- dor abdominal
- diarreia
- náuseas
- vômitos
- dores de cabeça
- desconforto

Pouco frequentes (afetam entre 1 e 100 doentes em cada 1.000):

- problemas com hemorragia ou coagulação
- batimento lento do coração
- dificuldade em respirar
- comichão na pele
- erupção na pele
- fraqueza, dor ou desconforto muscular
- edema (inchaço)

Raros (afetam entre 1 e 10 doentes em cada 10.000):

- dor nos braços, pernas ou parte inferior das costas, especialmente dor nas barrigas das pernas e calcanhares após exercício
- diminuição da visão, olhos lacrimejantes
- inflamação muscular

Muito raros (afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000):

- confusão
- convulsões
- delírio
- alucinações
- aumento da pressão no cérebro que pode causar dores de cabeça intensas, perturbações visuais, vômitos, tonturas, formigueiros, perda de concentração
- acidente vascular cerebral
- desmaio

Frequência desconhecida:

- diminuição do número de plaquetas no sangue com aumento do risco de hemorragia ou formação de nódos negros
- insuficiência renal
- urina de cor escura, diminuição da quantidade ou frequência de urina
- erupção na pele com manchas vermelhas, planas e pequenas
- ejaculação seca

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. (ver contactos em seguida mencionados). 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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio

da

internet:

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Epsicaprom

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não utilize Epsicaprom após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Epsicaprom se verificar sinais visíveis de deterioração.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Epsicaprom

A substância ativa é o ácido aminocapróico.
Os outros componentes são o manitol (E421) e a água purificada.

Qual o aspeto de Epsicaprom e conteúdo da embalagem

Pó branco, granuloso, inodoro, acondicionado em saquetas.
Cada saqueta contém 3 g de ácido aminocapróico. Cada caixa tem 15 ou 20 saquetas.

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

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel.: + 351 231 920 250 | Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15, 16
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel.: + 351 231 920 250 | Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Este folheto foi revisto pela última vez em Dezembro de 2022