

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Protraxen 750 mg comprimidos revestidos por película
Ácido tranexâmico

Leia com atenção este folheto por inteiro 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.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos 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 Protraxen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Protraxen
3. Como tomar Protraxen
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Protraxen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Protraxen e para que é utilizado

A substância ativa de Protraxen é ácido tranexâmico. Ácido tranexâmico pertence ao grupo de medicamentos chamados antifibrinolíticos. Estes são utilizados para parar ou reduzir hemorragias indesejáveis. Quando sangra, o corpo forma coágulos sanguíneos para parar o sangramento. Em algumas pessoas estes coágulos dissolvem-se, causando demasiado sangramento. Protraxen impede a dissolução dos coágulos, reduzindo assim hemorragias indesejadas. Protraxen é utilizado:

no tratamento e prevenção de hemorragia causada por hiperfibrinólise (um quadro em que os coágulos sanguíneos são dissolvidos mais rapidamente).

no tratamento e prevenção de hemorragia causada por hiperfibrinólise local (um quadro em que os coágulos sanguíneos são dissolvidos mais rapidamente):

- no tratamento de hemorragia menstrual excessiva (perda menstrual abundante)
- após prostatectomia (remoção cirúrgica da próstata) e cirurgia da bexiga
- após conização do cérvix (remoção cirúrgica de um fragmento do colo do útero, em forma de cone)
- após extração de dente em doentes com hemofilia A e B (distúrbios de coagulação do sangue).

no tratamento de doença hereditária conhecida como angioedema (súbita acumulação de líquido na pele e nas membranas mucosas (por exemplo, garganta ou língua), dificuldades de respiração e/ou prurido e erupção cutânea, muitas vezes em forma de reação alérgica)

Protraxen é indicado em adultos. A experiência clínica com Protraxen em crianças ou adolescentes com menos de 15 anos de idade não está disponível.

2. O que precisa de saber antes de tomar Protraxen

Não tome Protraxen :

- se tem alergia ao ácido tranexâmico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver doença tromboembólica ativa: uma forma de trombose (coágulos de sangue nos vasos sanguíneos).
- se sofrer de hemorragia subaracnóidea: um tipo de hemorragia cerebral.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Protraxen:

- Se os seus rins não funcionarem adequadamente, a dose deve ser ajustada.
- Se estiver predisposto a um risco de trombose, deve tomar este medicamento apenas quando estritamente necessário. Deve permanecer sob estreita vigilância médica.
- As doentes com menstruação irregular não devem tomar Protraxen até a causa do sangramento for estabelecida.
- Protraxen não foi utilizado em casos de hemorragia menstrual excessiva em crianças com idade inferior a 15 anos de idade.
- Se sofre de coagulação intravascular disseminada (CIVD), uma doença em que o sangue começa a coagular-se no corpo inteiro, só pode tomar Protraxen em conjunto com heparina.

Em casos raros, Protraxen pode causar efeitos secundários de cegueira e distúrbios na perceção das cores. Na maioria dos casos, a visão retorna ao normal após interromper a toma de Protraxen. Se estiver a tomar Protraxen por um longo período de tempo, o seu médico irá acompanhá-lo nesse sentido.

Outros medicamentos e Protraxen

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

Até à data, não foram observadas quaisquer interações com Protraxen e a utilização de outros medicamentos.

Devido à falta de investigação sobre estas interações, o tratamento concomitante com medicamentos que impedem a coagulação do sangue (anticoagulantes) deve apenas avançar sob o controlo rigoroso de um médico experiente neste campo.

No caso de hemorragia cerebral (hemorragia subaracnóidea), Protraxen não deve ser administrado conjuntamente com clorpromazina.

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.

Não foi estudada a segurança em seres humanos do Protraxen durante a gravidez ou no período de amamentação. Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Protraxen durante a gravidez e amamentação, a menos que seja absolutamente necessário. A vantagem em tomar Protraxen deve, por conseguinte, ser pesada em relação aos possíveis riscos durante a gravidez ou a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como tomar Protraxen

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

A dose recomendada é de 1 g – 1,5 g, 2-3 vezes por dia.

Para as indicações abaixo, podem ser administradas as seguintes doses recomendadas:
no tratamento de hemorragia menstrual excessiva (perda menstrual abundante): 1 g – 1,5 g, 3-4 vezes por dia, durante 3-4 dias.

após prostatectomia (remoção cirúrgica da próstata) e cirurgia da bexiga: 1 g, 3-4 vezes por dia. Esta dosagem é geralmente precedida por uma única administração intravenosa de ácido tranexâmico, para a qual ter-lhe-á sido receitado um outro medicamento.

após conização do cérvix (remoção cirúrgica de um fragmento do colo do útero, em forma de cone): 1 g – 1,5 g, 3 vezes por dia durante 12-14 dias.

extração dentária em doentes com hemofilia A e B (distúrbios de coagulação do sangue): Esta dosagem é geralmente precedida por uma única administração intravenosa de ácido tranexâmico. Após a extração, é administrada uma dose de 25 mg/kg por via oral, 3-4 vezes por dia durante 8 dias.

no tratamento de doença hereditária conhecida como angioedema (súbita acumulação de líquido na pele e nas membranas mucosas (por exemplo, garganta ou língua), dificuldades de respiração e/ou prurido e erupção cutânea, muitas vezes em forma de reação alérgica): 1 g – 1,5 g, 2-3 vezes por dia.

Outras formas de dosagem podem ser mais adequadas para se obter a posologia necessária.

Utilização em crianças

Dados sobre a eficácia, posologia e segurança são limitadas para esta utilização. Siga as instruções do seu médico.

Utilização em doentes idosos

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

Insuficiência renal

Pode ser necessário reduzir a dose a doentes com insuficiência renal. Siga as instruções do seu médico.

Modo de administração

O comprimido revestido por película deve ser tomado inteiro, com líquido suficiente (por exemplo, um copo de água).

Se tomar mais Protraxen do que deveria

Os sintomas de sobredosagem incluem:

Náusea, diarreia, tontura, dor de cabeça, tontura ao levantar-se, queda da pressão arterial e fraqueza muscular (miopatia). Em doentes predispostos a trombose ou com história de trombose, pode ocorrer trombose (formação de coágulos de sangue).

Tratamento de sobredosagem

Caso seja ingerida uma elevada quantidade de Protraxen, as seguintes medidas podem ser úteis: estimulação de vômito, lavagem gástrica e administração de carvão ativado.

No caso de sobredosagem, entre em contato com o seu médico ou hospital mais próximo imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Protraxen

Se esquecer-se de tomar comprimidos, tome a quantidade normal de comprimidos na próxima vez.

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

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Para a avaliação, foram utilizadas as seguintes frequências:

Muito frequentes	Podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas
Frequentes	Podem afetar até 1 em 10 pessoas
Pouco frequentes	Podem afetar até 1 em 100 pessoas
Raros	Podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

Frequentes:

Náuseas, vômitos e diarreia.

Pouco frequentes:

Reações alérgicas cutâneas.

Raros:

Episódios tromboembólicos (coágulos sanguíneos, incluindo os que bloqueiam os outros vasos sanguíneos), como embolia pulmonar, acidente vascular cerebral (AVC).

Trombocitopénia (diminuição do número de plaquetas) e desenvolvimento de hemorragia prolongada. Foram registados sintomas de distúrbios na perceção das cores e outros distúrbios visuais e tonturas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe 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 os efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação [a ser completado a nível nacional]. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Protraxen

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

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Protraxen

A substância ativa é ácido tranexâmico.

Os outros componentes (excipientes) são os seguintes:

Núcleo: Celulose microcristalina (E460), hidroxipropilcelulose de baixa substituição, talco (E553b), estearato magnésio (E470b), sílica coloidal anidra (E551) e Povidona K29-32. (E1201). Película de revestimento: Eudragit Epo Ready Mix - Copolímero de metacrilato butilado básico, laurilsulfato de sódio e ácido esteárico e talco.

Qual o aspeto de Protraxen e conteúdo da embalagem

Protraxen 750 mg apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por película biconvexos, em forma de cápsula, ranhurados numa das faces.

Os comprimidos revestidos por película Protraxen são acondicionados em blisters em alumínio/Al/PVC e frasco de HDPE e tampa de LDPE/HDPE, sem dessecante.

Blisters:

20, 30, 60, e 100 comprimidos revestidos por película

Frascos de HDPE:

20, 30, 60, e 100 comprimidos revestidos por película

Os produtos comerciais são acompanhados por um folheto de informação ao doente em embalagens de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução

Stasisport Pharma N.V.

Square Marie Curie, 50

1070 Anderlecht

Bélgica

Fabricante

LABIANA PHARMACEUTICALS, SLU

Casanova, 27-31, Corberá de Llobregat,

08757 Barcelona

Espanha

S.C. SANTA S.A.

Str. Carpatilor nr. 60

APROVADO EM 10-01-2017 INFARMED

Brasov
jud. Brasov, cod 500269
Roménia

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}> <{mês de AAAA}>.