

Příloha III

Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

<Léčivý přípravek obsahující kyselinu aminokapronovou>
[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

[Doplní se na národní úrovni]

3. LÉKOVÁ FORMA

[Doplní se na národní úrovni]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Kyselina aminokapronová je indikována k použití u pacientů všech věkových skupin k léčbě krvácení způsobeného lokální nebo celkovou fibrinolýzou, včetně:

krvácení po chirurgických zákrocích v těchto oblastech:

- urologie (operace močového měchýře a prostaty),
- gynekologie (operace děložního čípku), u pacientek v případě nedostupnosti nebo nesnášenlivosti kyseliny tranexamové,
- porodnictví (krvácení po porodu a samovolném potratu) po korekci koagulační poruchy,
- kardiokirurgie (při provedení bypassu nebo bez něj),
- gastroenterologie,
- odontologie/stomatologie (extrakce zubů u hemofiliků, pacientů podstupujících antikoagulační terapii),

život ohrožujícího krvácení vyvolaného trombolitiky (streptokináza atd.);

krvácení souvisejícího s trombocytopenií, trombopenickou purpurou, leukémií;

hematurie s původem v dolních močových cestách nesouvisející s chirurgickým zákrokem (vyvolané cystitidou atd.);

intenzivních menstruací, menoragie a hemoragických metropatií;

angioneurotického edému.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

[Pokud je relevantní]

<Léčivý přípravek obsahující kyselinu aminokapronovou> se může podávat buď perorálně, nebo intravenózně.>

Dospělí

Intravenózní podání: Požadované hladiny v krvi je dosaženo při úvodní dávce 4 až 5 g pomalou intravenózní infuzí (po dobu jedné hodiny), po které následuje kontinuální infuze 1 g/hod. Pokud je nutné léčbu prodloužit, neměla by maximální dávka za normálních okolností překročit 24 g za 24 hodin.

[Pokud je relevantní]

<[Perorální podání: Kyselina aminokapronová se může podávat perorálně úvodní dávkou 4 až 5 g, následované dávkou 1 až 1,25 g každou hodinu. Pokud je nutné léčbu prodloužit, neměla by maximální dávka za normálních okolností překročit 24 g za 24 hodin.]>

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost kyseliny epsilon-aminokapronové u dětí ve věku od 0 do 17 let nebyla stanovena. Nicméně následující dávky byly použity u pacientů mladších 18 let:

Intravenózní podání: dávka 100 mg/kg nebo 3 g/m² pomalou intravenózní infuzí v průběhu první hodiny, po které následuje kontinuální infuze o rychlosti 33,3 mg/kg/hod nebo 1 g/m²/hod.

Celková dávka by neměla překročit 18 g/m² (600 mg/kg) za 24 hodin.

[Pokud je relevantní]

<Perorální podání: dávka 100 mg/kg nebo 3 g/m² v průběhu první hodiny a poté 33,3 mg/kg/hod nebo 1 g/m²/hod (maximum 18 g/m² (600 mg/kg) za 24 hodin)>

Starší pacienti

Snížení dávky není nutné s výjimkou případů selhání ledvin.

Porucha funkce ledvin

U pacientů se selháním ledvin je indikována mírně snížená dávka kyseliny aminokapronové a důkladnější sledování.

Způsob podání

Intravenózní podání: <Léčivý přípravek obsahující kyselinu aminokapronovou> je nutné podávat pomalou intravenózní injekcí s glykovaným sérem, fyziologickým roztokem s glukózou, nebo glukózou.

[Pokud je relevantní]

<[Při perorálním podání je možné obsah ampulky vypít tak, jak je, nebo jej smíchat s malým množstvím oslazené vody, vývarem, mlékem atd.]>

V žádném případě se <léčivý přípravek obsahující kyselinu aminokapronovou> nesmí podávat intramuskulárně, jelikož se jedná o vysoce hypertonický roztok.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Kyselina aminokapronová by se neměla používat v případě prokázané existence aktivní intravaskulární koagulace (viz bod 4.4).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Trombogenní účinek

Mnohé klinické studie ukazují, že kyselina aminokapronová nemá žádný trombogenní účinek. Musí se však podávat s opatrností v případech, kdy existuje podezření na trombózu nebo embolii, a v případech selhání ledvin.

Inhibice fibrinolýzy kyselinou aminokapronovou by teoreticky mohla vést ke vzniku sraženiny nebo trombóze. Neexistuje však žádný jasný průkaz, že by podávání kyseliny aminokapronové bylo zodpovědné za několik zaznamenaných případů intravaskulární koagulace po léčbě. Naopak se zdá, že zmíněná intravaskulární koagulace byla pravděpodobně způsobena již existujícím klinickým stavem, tj. přítomností diseminované intravaskulární koagulace (DIC). Má se za to, že extravaskulární sraženiny vytvořené in vivo nemusí podléhat spontánní lýze jako běžné sraženiny.

Stanovení příčiny krvácení

Panují-li pochybnosti o tom, zda je příčinou krvácení, k jehož léčbě se přípravek [smyšlený název] používá, primární fibrinolýza nebo diseminovaná intravaskulární koagulace, je nutné před zahájením podávání kyseliny aminokapronové situaci vyjasnit. Pro rozlišení mezi těmito dvěma poruchami se mohou provést následující testy:

- Počet krevních destiček: obvykle je v případě DIC snížený, zatímco u primární fibrinolýzy nikoli.
- Protaminový parakoagulační test: pozitivní u DIC; po přidání kapky protamin-sulfátu do citrátové plazmy se vytvoří precipitát. Tento test je u primární fibrinolýzy negativní.
- Euglobulinová lýza: abnormální u primární fibrinolýzy a normální u DIC.
- Kyselina aminokapronová by se neměla u DIC používat bez souběžného podávání heparinu.

Krvácení v horních močových cestách

U pacientů s krvácením v horních močových cestách způsobilo podávání kyseliny aminokapronové intrarenální obstrukci ve formě trombózy glomerulárních kapilár nebo sraženin v ledvinné pánvičce nebo močovodech. Kyselina aminokapronová by se tedy neměla podávat v případě hematurie s původem v horních močových cestách, s výjimkou případů, kdy předpokládaný přínos výrazně převáží potenciální rizika.

Účinky na kosterní svalstvo

Ve vzácných případech byla po delším podávání popisována slabost kosterního svalstva doprovázená nekrózou svalových vláken. Vyskytovat se mohou klinické projevy od mírné myalgie se slabostí a únavou až po závažnou proximální myopatii s rhabdomyolýzou, myoglobinurií a akutním selháním ledvin. Dochází také ke zvýšení hladin svalových enzymů, především kreatinfosfokinázy (CPK). U pacientů podstupujících delší léčbu je nutné hladinu kreatinfosfokinázy

sledovat. Pokud je zaznamenáno zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy, je nutné podávání kyseliny aminokapronové ukončit. Po přerušení podávání klinické projevy odezní; po obnovení podávání kyseliny aminokapronové se však může syndrom opět vrátit.

V případě výskytu myopatie kosterního svalstva je nutné vzít v úvahu také možnost poškození srdečního svalu. U lidí byl zaznamenán jeden případ poškození srdce a jater. Pacientovi byly podávány 2 g kyseliny aminokapronové každých 6 hodin do celkové dávky 26 g. Pacient zemřel na déletrvající cerebrovaskulární krvácení. Při vyšetření post mortem byly zjištěny nekrotické změny srdce a jater.

Inhibice aktivity plazminu

Kyselina aminokapronová inhibuje účinek aktivátorů plazminogenu a v menší míře také aktivitu plazminu. Tento léčivý přípravek se nesmí podávat bez definitivní diagnózy a/nebo laboratorních nálezů poukazujících na hyperfibrinolýzu (hyperplazminemii).

Rychlá infuze

Je nutné se vyvarovat rychlého intravenózního podávání, neboť může způsobit hypotenzi, bradykardii a/nebo arytmií.

Neurologické účinky

V literatuře se objevují zmínky o zvýšeném výskytu určitých neurologických poruch, jako je hydrocefalie, mozková ischemie nebo mozkový vazospasmus, v souvislosti s používáním antifibrinolytik při léčbě subarachnoidálního krvácení (SAK). Všechny tyto stavy byly také popsány jako součást přirozeného vývoje SAK pomocí diagnostických procedur, jako je angiografie.

Tromboflebitida

Tromboflebitida se může vyskytnout u každé intravenózní léčby a je nutné jí zamezit věnováním zvláštní pozornosti správnému napíchnutí žíly a fixace jehly.

Podávání s koncentrátem komplexu faktoru IX nebo koncentráty antiinhibičního komplexu koagulačních faktorů

Kyselina aminokapronová by se neměla podávat s koncentrátem komplexu faktoru IX nebo koncentráty antiinhibičního komplexu koagulačních faktorů, protože by se mohlo zvýšit riziko trombózy.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Souběžné podávání koagulačních faktorů (faktor IX) a estrogenů může zvýšit riziko trombózy. Laboratorní testy: podávání kyseliny aminokapronové může ovlivnit výsledky testů funkce krevních destiček.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání kyseliny epsilon-aminokapronové těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Podávání kyseliny aminokapronové se v těhotenství nedoporučuje.

Ženy ve fertilním věku

Podávání kyseliny aminokapronové se u žen v reprodukčním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje.

Kojení

Není známo, zda se kyselina epsilon-aminokapronová vylučuje do lidského mateřského mléka. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání kyseliny aminokapronové.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o účincích přípravku [smyšlený název] na fertilitu.

Podávání v potravě potkanům, v množství odpovídajícím maximální léčebné dávce u lidí, způsobilo poruchy fertility u obou pohlaví. Klinický význam těchto zjištění není znám (viz bod 5.3.).

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

V případě závratí nebo ospalosti se řízení dopravních prostředků ani obsluha strojů nedoporučuje.

4.8. Nežádoucí účinky

a. Shrnutí bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky v průběhu léčby jsou závratě, hypotenze a bolest hlavy; výskyt hypotenze je pravděpodobnější u rychlé infuze. Byly také hlášeny případy závažné myopatie a rhabdomyolýzy. Tyto stavy jsou po ukončení léčby obvykle reverzibilní, avšak u pacientů podstupujících delší léčbu je nutné sledovat hladiny kreatinfosfokinázy a v případě jakéhokoli zvýšení těchto hladin léčbu ukončit.

b. Tabulka se seznamem nežádoucích účinků

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány v klinických studiích, bezpečnostních studiích v poregistračním období a ve spontánně hlášených případech, a to v těchto frekvencích: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10000$) a není známo:

Třídy orgánových systémů	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)	Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)	Velmi vzácné ($< 1/10000$)	Není známo*
<i>Poruchy krve a lymfatického systému</i>		Agranulocytóza, poruchy srážlivosti			Leukopenie, trombocytopenie
<i>Poruchy imunitního systému</i>		Alergické a anafylaktoidní reakce, anafylaxe			Makulopapulární erytém
<i>Poruchy nervového systému</i>	Závratě			Zmatenost, záchvaty, delirium, halucinace, intrakraniální hypertenze, cévní mozková příhoda, synkopa	
<i>Poruchy oka</i>			Zhoršení zraku, slzení		
<i>Poruchy ucha a labyrintu</i>	Tinitus				
<i>Srdeční poruchy</i>	Hypotenze	Bradykardie	Periferní ischemie		Trombóza
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	Nasální kongesce	Dyspnoe	Plicní embolie		
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	Bolest břicha, průjem, nauzea, zvracení				
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i>		Pruritus, vyrážka			
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</i>		Svalová slabost, myalgie	Zvýšená hladina kreatinfosfokinázy, myositida		Akutní myopatie, rhabdomyolýza

Třídy orgánových systémů	Časté (≥1/100 <1/10)	Méně časté (≥1/1000 <1/100)	Vzácné (≥1/10000 <1/1000)	Velmi vzácné (<1/10000)	Není známo*
<i>Poruchy ledvin a močových cest</i>					Selhání ledvin, zvýšená hladina dusíku močoviny v krvi, ledvinová kolika a poruchy funkce ledvin
<i>Poruchy reprodukčního systému a prsu</i>					Suchá ejakulace
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	Bolest hlavy, malátnost; reakce, bolest a nekróza v místě vpichu	Edém			

* frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit).

4.9. Předávkování

Kyselina aminokapronová není příliš toxická, takže k intoxikaci může dojít pouze ve velice výjimečných případech, například v případě relativního předávkování při selhání ledvin. V takovém případě je nutné dávku léčivého přípravku upravit podle stupně selhání ledvin nebo případně podávání ukončit.

Po intravenózním podání kyseliny aminokapronové bylo zaznamenáno několik případů akutního předávkování. Následky byly různé, od absence jakýchkoli účinků a přechodné hypotenze až po akutní selhání ledvin, které mělo za následek úmrtí pacienta. U jednoho pacienta s mozkovým nádorem a záchvaty v anamnéze se po podání bolusové injekce s 8 g kyseliny aminokapronové dostavily epileptické záchvaty. Výše jednotlivé dávky kyseliny aminokapronové, která vyvolává příznaky předávkování nebo se považuje za život ohrožující, není známa. Zatímco někteří pacienti snášeli dávky až 100 g, byly zaznamenány i případy akutního selhání ledvin po podání dávky 12 g.

Není známa žádná léčba předávkování, ačkoli je prokázáno, že k eliminaci kyseliny aminokapronové dochází při hemodialýze a může být eliminována také peritoneální dialýzou. Farmakokinetické studie ukazují, že celková tělesná clearance kyseliny aminokapronové je výrazně snížena u pacientů s akutním selháním ledvin.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Terapeutická podskupina: Antihemoragika
Farmakoterapeutická skupina: Antifibrinolytika
ATC kód: B02AA01.

Kyselina aminokapronová je aminokyselina svou strukturou podobná jiným fyziologickým aminokyselinám, především pak dvěma základním aminokyselinám, lysinu a argininu. Většina z jejích účinků pravděpodobně vyplývá z této strukturální podobnosti.

Kyselina aminokapronová má několik farmakologických účinků. Tím nejvýznamnějším je vliv na fibrinolytický enzymatický systém, mechanismus zodpovědný za rozpouštění fibrinových sítí a tedy krevních sraženin. Kyselina aminokapronová má na tento systém inhibiční účinek, který se projevuje na dvou úrovních: při relativně nízkých koncentracích inhibuje kompetitivním mechanismem aktivitu aktivátorů plazminogenu a při vyšších koncentracích inhibuje aktivitu plazminu. Přestože mají tyto dva účinky ve skutečnosti stejné výsledky, první zmiňovaný je nejdůležitější.

V důsledku těchto svých účinků kyselina aminokapronová zabraňuje rozkladu krevní sraženiny plazminem a tím zamezuje výskytu krvácení v důsledku nadměrné aktivity fibrinolytického systému.

Nicméně antihemoragický účinek kyseliny aminokapronové nemusí nutně souviset s fibrinolýzou v krvi, jejíž přítomnost prokázaly příslušné testy. Přítomnost nebo přetrvávání krvácení totiž mohou být, a v mnoha případech také jsou, způsobeny lokální hyperfibrinolýzou, zejména při výskytu krvácení v orgánech bohatých na aktivátory plazminogenu, jako jsou děloha, prostata, plíce, močové ústrojí atd. Na druhou stranu bylo prokázáno, že je kyselina aminokapronová prospěšná při běžném krvácení, například hematologického původu, při kterém není v cirkulující krvi hyperfibrinolýza zjištěna.

Plazmin může mít vliv na jiné součásti koagulačního systému, jako jsou faktory V a VIII a především pak fibrinogen. Byly prokázány zjevné vztahy mezi proteolytickou aktivitou plazminu a systémem tvořícím kininy, polypeptidy s různými biologickými účinky převážně v souvislosti se záněty a alergiemi.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Kyselina aminokapronová je při perorálním podání rychle absorbována a maximálních plazmatických koncentrací dosahuje po dvou hodinách. Je distribuována do celého organismu (snadno se rozšiřuje do tkání, vyskytuje se v ejakulátu, synoviální tekutině a fetální tkáni) a vylučuje se močí, do velké míry v nezměněné podobě, s terminálním poločasem eliminace přibližně 2 hodiny.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Intravenózní a perorální letální dávka (LD₅₀) kyseliny aminokapronové činila u myší 3, respektive 12 g/kg a u potkanů 3,2, respektive 16,4 g/kg. Intravenózní dávka 2,3 g/kg byla u psů fatální. Po intravenózním podání byly u psů a myší pozorovány tonicko-klonické záchvaty.

Bylo zjištěno, že kyselina aminokapronová u potkanů vyvolává teratogenní účinky.

Kancerogeneze, mutageneze a poruchy fertility: Nebyly provedeny žádné dlouhodobé studie na zvířatech hodnotící kancerogenní nebo mutagenní potenciál kyseliny aminokapronové. Podávání v potravě potkanům, v množství odpovídajícím maximální léčebné dávce u lidí, způsobilo poruchy fertility u obou pohlaví.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

[Doplní se na národní úrovni]

6.2 Inkompatibility

Přípravek [smyšlený název] se nesmí používat s roztoky levulózy, roztoky obsahujícími penicilin nebo s krví.

[Doplní se na národní úrovni]

6.3 Doba použitelnosti

[Doplní se na národní úrovni]

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

[Doplní se na národní úrovni]

6.5 Druh obalu a obsah balení

[Doplní se na národní úrovni]

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku <a pro zacházení s ním>

[Doplní se na národní úrovni]

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Doplní se na národní úrovni]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

[Doplní se na národní úrovni]

10. DATUM REVIZE TEXTU

[Doplní se na národní úrovni]

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

<Léčivý přípravek obsahující kyselinu aminokapronovou>

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

Přečtěte si prosím pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je <léčivý přípravek obsahující kyselinu aminokapronovou> a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <léčivý přípravek obsahující kyselinu aminokapronovou> užívat
3. Jak se <léčivý přípravek obsahující kyselinu aminokapronovou> užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak <léčivý přípravek obsahující kyselinu aminokapronovou> uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je léčivý přípravek obsahující kyselinu aminokapronovou a k čemu se používá

<Léčivý přípravek obsahující kyselinu aminokapronovou> patří do skupiny léků zvaných antifibrinolytika, tedy léků používaných k prevenci ztráty krve (krvácení). <Léčivý přípravek obsahující kyselinu aminokapronovou> se používá k prevenci ztráty krve v důsledku nadměrného krvácení u pacientů všech věkových skupin.

<Léčivý přípravek obsahující kyselinu aminokapronovou>

[Pokud je relevantní] <se může podávat [bud' perorálně, nebo] intravenózně, a>

je indikován k léčbě a prevenci ztráty krve v důsledku nadměrného krvácení v následujících případech:

- krvácení po chirurgických zákrocích v urologii (operace močového měchýře a prostaty), gynekologii (operace děložního čípku), porodnictví (krvácení po porodu a samovolném potratu), kardiochirurgii, gastroenterologii a odontologii/stomatologii (vytržení zubů u hemofiliků a pacientů podstupujících antikoagulační terapii);
- významné krvácení vyvolané trombolytickými léky;
- krvácení související s trombocytopenií (nízkým počtem krevních destiček), trombocytopenickou purpurou (krvácivá porucha postihující malé cévy) nebo leukémií;
- krvácení z dolních močových cest nezpůsobené operací (například v důsledku zánětu močového měchýře);
- silné menstruace;
- angioneurotický edém (rychlý otok kůže, sliznice a podslizniční tkáně).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <léčivý přípravek obsahující kyselinu aminokapronovou> používat

Nepoužívejte <léčivý přípravek obsahující kyselinu aminokapronovou>

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu aminokapronovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku,
 - jestliže je krvácení způsobeno stavem zvaným diseminovaná intravaskulární koagulace.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.

Upozornění a opatření

Předtím, než Vám bude přípravek X podán, se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte zhoršenou funkci ledvin,
- jestliže máte hematurii (krev v moči) s původem v horních močových cestách,
- jestliže jste náchylný(á) ke vzniku trombů (krevních sraženin),
- jestliže vyžadujete dlouhodobou léčbu, neboť se mohou dostavit změny ve svalch.

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek X

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, homeopatikách, bylinných a jiných zdravotnických přípravcích, jelikož může být nutné léčbu přerušit nebo u některých z těchto přípravků dávku upravit.

Vezměte prosím na vědomí, že tyto pokyny se mohou vztahovat i na léky, které jste užíval(a) dříve nebo byste mohl(a) užívat později. Podávání <léčivého přípravků obsahujícího kyselinu aminokapronovou> s následujícími léčivými přípravky se nedoporučuje:

- hormonální léky, jako jsou estrogenery,
- koagulační faktory (faktor IX).

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Těhotenství a kojení

Používání <léčivého přípravků obsahujícího kyselinu aminokapronovou> se v těhotenství nedoporučuje.

Pokud jste těhotná, uvažujete o těhotenství nebo kojíte, poraďte se před zahájením této léčby se svým lékařem.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vezměte na vědomí, že během léčby můžete zaznamenat závratě nebo poruchy zraku a v takovém případě byste neměl(a) řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje.

3. Jak se <léčivý přípravek obsahující kyselinu aminokapronovou> používá

Vždy užívejte <léčivý přípravek obsahující kyselinu aminokapronovou> přesně podle pokynů svého lékaře.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí:

Intravenózní podání (do žíly): bude se podávat úvodní dávka 4 až 5 g pomalou intravenózní infuzí (po dobu jedné hodiny), po které bude následovat kontinuální infuze 1 g/hod. Maximální denní dávka by neměla překročit 24 g.

[Pokud je relevantní:]

<Perorální podání (úst):> bude se podávat úvodní dávka 4 až 5 g, následovaná dávkou 1 až 1,25 g/hod. Pokud je nutné léčbu prodloužit, neměla by maximální dávka za normálních okolností překročit 24 g za 24 hodin.

Při perorálním podání je možné obsah injekční lahvičky užít přímo nebo jej smíchat s malým množstvím oslazené vody, vývarem, mlékem atd.

<Léčivý přípravek obsahující kyselinu aminokapronovou> se nesmí podávat intramuskulárně (do svalů).

Děti (0–17 let):

Intravenózní podání: dávka 100 mg/kg nebo 3 g/m² pomalou intravenózní infuzí v průběhu první hodiny, po které následuje kontinuální infuze o rychlosti 33,3 mg/kg/hod nebo 1 g/m²/hod. Celková dávka by neměla překročit 18 g/m² (600 mg/kg) za 24 hodin.

[Pokud je relevantní:]

<Perorální podání:> dávka 100 mg/kg nebo 3 g/m² v průběhu první hodiny a poté 33,3 mg/kg/hod nebo 1 g/m²/hod (maximum 18 g/m² (600 mg/kg) za 24 hodin).>

Starší pacienti a pacienti se selháním ledvin:

U pacientů s poruchou funkce ledvin je třeba provést úpravu dávky. U starších pacientů není žádná úprava dávky nutná.

Jestliže jste použila(a) více <léčivého přípravku obsahujícího kyselinu aminokapronovou>, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více <léčivého přípravku obsahujícího kyselinu aminokapronovou>, než jste měl(a), můžete zaznamenat náhlý pokles krevního tlaku (hypotenzi) s příznaky, jako jsou závratě, mdloby, točení hlavy, rozostřené vidění, rychlý nebo nepravidelný tlukot srdce (palpitace), zmatenost, pocit nevolnosti (nauzea) nebo celková slabost.

V případě předávkování <léčivým přípravkem obsahujícím kyselinu aminokapronovou> ihned informujte svého lékaře nebo lékárníka a vyhledejte nejbližší lékařské zařízení. Tuto příbalovou informaci si vezměte s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) použít <léčivý přípravek obsahující kyselinu aminokapronovou>

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v používání injekčních lahviček, jako obvykle.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i kyselina aminokapronová nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce jsou u pacientů, kterým je podáván přípravek [smyšlený název], méně časté (vyskytují se u méně než 1 ze 100 pacientů, ale u více než 1 z 1000 pacientů). Příznaky závažné alergické reakce mohou zahrnovat:

- náhlé sípání,
- bolest nebo tlak na hrudi,
- otoky očních víček, obličeje, rtů a jazyka,
- boulovitou kožní vyrážku nebo kopřivku kdekoli po těle,
- nebo kolaps.

Méně často také můžete zaznamenat pokles počtu bílých krvinek, což může zvyšovat riziko infekce. Příznaky mohou zahrnovat výraznou bolest v krku s vysokou horečkou.

Pokud se u Vás v průběhu podávání přípravku [smyšlený název] vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, Váš lékař/chirurg léčbu tímto lékem ukončí. Pokud se u Vás kterýkoli z těchto příznaků objeví v průběhu perorálního užívání přípravku [smyšlený název], přestaňte přípravek [smyšlený název] užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Informujte svého lékaře a přestaňte přípravek [smyšlený název] užívat, jestliže zaznamenate:

- náhlou dechovou nedostatečnost nebo dýchací potíže, náhlý kašel bez zjevného důvodu, bolest na hrudi a při dýchání (což může naznačovat přítomnost krevní sraženiny v plicích),
- neobvyklou bolest nebo bolest svalů, které trvají déle, než byste očekával(a) (neboť mohou mít za následek potíže s ledvinami a potenciálně život ohrožující poškození svalů [rabdomyolýzu]).

Další nežádoucí účinky:

Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100):

- pokles krevního tlaku
- závratě, zvonění nebo bzučení v uších
- ucpaný nos
- bolest břicha
- průjem
- pocit na zvracení
- zvracení
- bolest hlavy
- nepříjemné pocity
- bolestivost nebo odumírání pokožky v místě vpichu

Méně časté (postihují 1 až 100 pacientů z 1000):

- problémy s krvácením nebo srážlivostí krve

- nízká srdeční frekvence
- obtížné nebo namáhavé dýchání
- svědění pokožky
- vyrážka
- svalová slabost nebo bolest
- edém (otok)

Vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10000):

- bolest paží, nohou nebo dolní části zad, především pak bolest v lýtkách a patách při námaze
- zhoršení zraku, slzení
- zánět svalů

Velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10000):

- zmatenost
- křeče
- delirium
- halucinace
- zvýšený tlak v oblasti mozku, který může mít za následek výraznou bolest hlavy, poruchy zraku, zvracení, závratě, mravenčení, ztrátu koncentrace
- cévní mozková příhoda
- mdloby

Frekvence není známa:

- pokles počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby podlitin
- selhání ledvin
- tmavě zbarvená moč, menší objem moči nebo frekvence močení
- kožní vyrážka s malými, plochými, červenými skvrnkami
- suchá ejakulace

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. Jak <léčivý přípravek obsahující kyselinu aminokapronovou> uchovávat

[Doplní se na národní úrovni]

6. Obsah balení a další informace

Co <léčivý přípravek obsahující kyselinu aminokapronovou> obsahuje

[Doplní se na národní úrovni]

Jak <léčivý přípravek obsahující kyselinu aminokapronovou> vypadá a co obsahuje toto balení

[Doplní se na národní úrovni]

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[Doplní se na národní úrovni]

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

Tato příbalová informace byla naposledy revidována <{MM/RRRR}> <{měsíc RRRR}>.

[Doplní se na národní úrovni]