

## **Allegato III**

### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglio illustrativo**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO  
E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

<Medicinale contenente acido aminocaproico>  
[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

[Completare con i dati nazionali]

## 3. FORMA FARMACEUTICA

[Completare con i dati nazionali]

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1. Indicazioni terapeutiche

L'acido aminocaproico ((EACA) è indicato per l'uso nei pazienti di ogni età nei casi di emorragia causata da fibrinolisi locale o generale, comprese

Emorragie post-chirurgiche in:

- urologia (chirurgia delle vescica e prostata)
- ginecologia (chirurgia della cervice), nei casi di non disponibilità o non tollerabilità dell'acido tranexamico
- ostetricia (emorragie post-parto e post-aborto) dopo la correzione del difetto di coagulazione
- cardiocirurgia (con o senza posizionamento del bypass)
- gastroenterologia
- odontostomatologia (estrazioni dentali negli emofiliaci, nei pazienti in terapia anticoagulante)

Emorragie potenzialmente fatali indotte da trombolitici (streptochinasi, ecc.).

Emorragie associate a trombocitopenia, porpora trombopenica, leucemia.

Ematuria non chirurgica delle basse vie urinarie (secondaria a cistite, ecc.).

Mestruazioni intense, menorragia e metropatie emorragiche.

Edema angioneurotico

### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

#### Posologia

*[Se pertinente]*

<Medicinale contenente acido aminocaproico> può essere somministrato per via orale o endovenosa.>

#### *Adulti*

Via endovenosa: il livello ematico desiderato viene raggiunto con una dose iniziale compresa tra 4 e 5 g, somministrata mediante infusione endovenosa lenta (nell'arco di un'ora), seguita da un'infusione continua di 1 g/ora. Qualora fosse necessario protrarre il trattamento, la dose massima non deve, di regola, superare 24 g nelle 24 ore.

*[Se pertinente]*

<[Via orale: L'acido aminocaproico può essere somministrato per via orale ad una dose iniziale compresa tra 4 e 5 g, seguita da una dose compresa tra 1 e 1,25 g ogni ora. Qualora fosse necessario protrarre il trattamento, la dose massima non deve, di regola, superare 24 g nelle 24 ore.]>

#### **Popolazione pediatrica**

La sicurezza e l'efficacia dell'acido epsilon-aminocaproico (EACA) nei bambini di età compresa tra 0 e 17 anni non sono state stabilite. Tuttavia, le seguenti dosi sono state utilizzate in pazienti di età inferiore ai 18 anni:

Via endovenosa: 100 mg/kg o 3 g/m<sup>2</sup> mediante infusione endovenosa lenta durante la prima ora, seguita da un'infusione continua alla velocità di 33,3 mg/kg/ora o 1 g/m<sup>2</sup>/ora. Il dosaggio totale non deve superare 18 g/m<sup>2</sup> (600 mg/kg) nelle 24 ore.

[Se pertinente]

<[Via orale: 100 mg/kg o 3 g/m<sup>2</sup> durante la prima ora e, successivamente, 33,3 mg/kg/ora o 1 g/m<sup>2</sup>/ora (massimo 18 g/m<sup>2</sup> (600 mg/kg) nelle 24 ore)]>

#### **Pazienti anziani**

Non è necessario ridurre la dose, eccetto nei casi di insufficienza renale.

#### **Compromissione della funzione renale**

Nei pazienti con insufficienza renale è indicata una dose inferiore di acido aminocaproico, insieme a un monitoraggio più attento.

#### **Modo di somministrazione**

Via endovenosa: <Medicinale contenente acido aminocaproico> deve essere somministrato mediante iniezione endovenosa lenta con siero glicato, soluzione glucosalina o destrosio.

[Se pertinente]

<[Nella somministrazione orale, il contenuto di una fiala può essere assunto tale e quale oppure diluito in una piccola quantità di acqua zuccherata, brodo, latte, ecc.]>

In nessun caso <Medicinale contenente acido aminocaproico> deve essere somministrato per via intramuscolare, in quanto si tratta di una soluzione altamente ipertonica.

### **4.3. Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. L'acido aminocaproico non deve essere usato in presenza di un processo di coagulazione intravascolare in atto (vedere paragrafo 4.4).

### **4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

#### Effetto trombogeno

Numerosi studi clinici mostrano che l'acido aminocaproico non esplica effetti trombogeni. Deve essere comunque somministrato con cautela nei casi in cui si sospetti la presenza di trombosi o embolia e nei casi di insufficienza renale.

L'inibizione della fibrinolisi da parte dell'acido aminocaproico potrebbe, in teoria, portare a coagulazione o trombosi. Tuttavia, non ci sono prove chiare che i pochi casi descritti di coagulazione intravascolare post-trattamento siano da attribuirsi alla somministrazione di acido aminocaproico. Sembra probabile, piuttosto, che la coagulazione intravascolare sia imputabile a una preesistente condizione clinica, ossia la presenza di coagulazione intravascolare disseminata. È stato suggerito che i coaguli extravascolari formati *in vivo* potrebbero non essere sottoposti a lisi spontanea come avviene nei coaguli normali.

#### Determinazione della causa dell'emorragia

Se si nutrono dubbi sull'eziologia dell'emorragia gestita con [nome di fantasia], ossia se non si ha la certezza che sia imputabile a fibrinolisi primaria o a coagulazione intravascolare disseminata (CID), la sua origine deve essere chiarita prima di somministrare l'acido aminocaproico. Le seguenti analisi possono essere effettuate per differenziare le due patologie:

- Conta piastrinica: è generalmente ridotta nella CID ma non nella fibrinolisi primitiva.
- Test di paracoagulazione con protamina: è positivo nella CID; si forma un precipitato aggiungendo una goccia di solfato di protamina al plasma "citrato". Questo test è negativo nella fibrinolisi primitiva.
- Tempo di lisi del coagulo di euglobulina: è anomalo nella fibrinolisi primitiva e normale nella CID.
- L'acido aminocaproico non deve essere utilizzato in presenza di CID senza la somministrazione concomitante di eparina.

#### Emorragia delle alte vie urinarie

La somministrazione di acido aminocaproico ai pazienti che presentano emorragia delle alte vie urinarie ha provocato ostruzione intrarenale, sotto forma di trombosi dei capillari glomerulari o di coaguli nella pelvi renale o negli ureteri. Pertanto, l'acido aminocaproico non deve essere somministrato in caso di ematuria originatasi nelle alte vie urinarie, a meno che i benefici previsti non siano superiori ai rischi.

#### Effetti sul sistema muscoloscheletrico

Sono stati descritti casi rari di debolezza muscoloscheletrica con necrosi delle fibre muscolari dopo la somministrazione prolungata. La presentazione clinica può variare da una lieve mialgia associata a debolezza e stanchezza, a grave miopatia prossimale, associata a rabdomiolisi, mioglobinuria e insufficienza renale acuta. Gli enzimi muscolari, in particolare la creatinfosfochinasi (CPK), sono elevati. La CPK deve essere monitorata nei pazienti sottoposti a trattamento prolungato. La somministrazione di acido aminocaproico deve essere interrotta se si osserva un aumento dei valori di CPK. La sindrome si risolve dopo aver sospeso la somministrazione; tuttavia, può ripresentarsi se viene ripresa la somministrazione di acido aminocaproico.

In caso si manifesti la miopatia scheletrica, si deve prendere in considerazione anche la possibilità di danno al muscolo cardiaco. È stato descritto un caso di danno cardiaco ed epatico nell'uomo. Al paziente sono stati somministrati 2 g di acido aminocaproico ogni 6 ore, per una dose totale di 26 g. Il paziente è deceduto a causa di una prolungata emorragia cerebrovascolare. L'esame autoptico ha evidenziato la presenza di alterazioni necrotiche al cuore e al fegato.

#### Inibizione dell'attività della plasmina

L'acido aminocaproico inibisce l'effetto degli attivatori del plasminogeno e, in misura minore, l'attività della plasmina. Il farmaco non deve essere somministrato in assenza di una diagnosi definitiva e/o di referti di laboratorio che indichino iperfibrinolisi (iperplasminemia).

#### Infusione rapida

Si deve evitare la somministrazione endovenosa rapida, poiché può causare ipotensione, bradicardia e/o aritmie.

#### Effetti neurologici

La letteratura contiene pubblicazioni riguardanti un'aumentata incidenza di alcuni deficit neurologici, come idrocefalia, ischemia cerebrale o vasospasmo cerebrale, associati all'uso di agenti antifibrinolitici nel trattamento dell'emorragia subaracnoidea (ESA). Tutti questi eventi sono stati descritti anche nel contesto della normale evoluzione dell'ESA, a seguito di procedure diagnostiche come l'angiografia.

#### Tromboflebite

La tromboflebite, che può manifestarsi in tutte le terapie endovenose, deve essere evitata ponendo particolare attenzione ad introdurre e a fissare in modo appropriato l'ago.

#### Somministrazione con concentrato del complesso di Fattore IX o concentrati di antinibitori della coagulazione

L'acido aminocaproico non deve essere somministrato in concomitanza con il concentrato del complesso di Fattore IX o con i concentrati di antinibitori della coagulazione, in quanto potrebbe aumentare il rischio di trombosi.

### **4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

La somministrazione concomitante dei fattori di coagulazione (Fattore IX) e di estrogeni può aumentare il rischio di trombosi.

Analisi di laboratorio: la somministrazione di acido aminocaproico può alterare i referti dei test di funzionalità piastrinica.

### **4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza

I dati relativi all'uso dell'acido epsilon-aminocaproico in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). L'acido aminocaproico non è raccomandato durante la gravidanza.

#### Donne in età fertile

L'acido aminocaproico non è raccomandato in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

#### Allattamento

Non è noto se l'acido aminocaproico sia escreto nel latte materno. Deve essere presa la decisione se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con l'acido aminocaproico tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

## Fertilità

I dati clinici relativi agli effetti di [nome di fantasia] sulla fertilità non esistono.

La somministrazione della dose equivalente alla dose terapeutica massima nell'uomo nella dieta di ratti ha causato disturbi della fertilità in entrambi i sessi. La rilevanza clinica di questi di questi risultati è sconosciuta (vedere paragrafo 5.3).

### **4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non sono stati condotti studi relativi agli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

In caso di capogiri o sonnolenza, la guida di veicoli e l'uso di macchinari non sono raccomandati.

### **4.8. Effetti indesiderati**

#### a. Riepilogo del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse segnalate con maggior frequenza durante il trattamento sono capogiri, ipotensione e cefalea; l'ipotensione può manifestarsi con maggiore probabilità nel caso di infusione rapida. Sono stati segnalati casi gravi di miopatia e rabdomiolisi, che erano generalmente reversibili con l'interruzione del trattamento. Tuttavia la CPK deve essere monitorata nei pazienti sottoposti a trattamento prolungato e, se compaiono valori elevati di CPK, il trattamento deve essere interrotto.

#### b. Elenco tabellare delle reazioni avverse

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate dalle sperimentazioni cliniche, dagli studi di sicurezza post-autorizzazione e dai casi di autosegnalazione, con le seguenti frequenze: Molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); molto raro ( $< 1/10.000$ ); "non nota":

<b>Classificazione per sistemi e organi</b>	<b>Comune (<math>\geq 1/100</math>, <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Non comune (<math>\geq 1/1.000</math>, <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Raro (<math>\geq 1/10.000</math>, <math>&lt; 1/1.000</math>)</b>	<b>Molto raro (<math>&lt; 1/10.000</math>)</b>	<b>Non nota*</b>
<i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i>		Agranulocitosi, disturbi della coagulazione			Leucopenia, trombocitopenia
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>		Reazioni allergiche ed anafilattiche, anafilassi			Eritema maculopapulare
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	Capogiri			Stato confusionale, crisi convulsive, delirio, allucinazioni, ipertensione intracranica, ictus, sincope	
<i>Patologie dell'occhio</i>			Visione ridotta, lacrimazione oculare		
<i>Patologie dell'orecchio e del labirinto</i>	Acufene				
<i>Patologie cardiache</i>	Ipotensione	Bradicardia	Ischemia periferica		Trombosi
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	Congestione nasale	Dispnea	Embolia polmonare		

<b>Classificazione per sistemi e organi</b>	<b>Comune (≥1/100, &lt;1/10)</b>	<b>Non comune (≥1/1.000, &lt;1/100)</b>	<b>Raro (≥1/10.000, &lt;1/1.000)</b>	<b>Molto raro (&lt;1/10.000)</b>	<b>Non nota*</b>
<i>Patologie gastrointestinali</i>	Dolore addominale, diarrea, nausea, vomito				
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>		Prurito, rash			
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>		Debolezza muscolare, mialgia	CPK elevata, miosite		Miopatia acuta, rabdomiolisi
<i>Patologie renali e urinarie</i>					Insufficienza renale, aumento dei valori di BUN, coliche nefritiche e disturbi della funzione renale
<i>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</i>					Eiaculazione secca
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	Cefalea, malessere; reazioni a livello della sede di iniezione, dolore e necrosi	Edema			

\* frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

#### **4.9. Sovradosaggio**

L'acido aminocaproico non è molto tossico, pertanto l'intossicazione può manifestarsi solo in casi molto eccezionali, come nei casi di sovradosaggio relativo con insufficienza renale. In tale evenienza, la somministrazione del medicinale deve essere aggiustata in funzione al grado di insufficienza renale o, da ultimo, deve essere sospesa.

Sono stati descritti alcuni casi di sovradosaggio acuto dopo la somministrazione endovenosa di acido aminocaproico. Le conseguenze variavano dall'assenza di effetti e ipotensione transitoria all'insufficienza renale acuta ad esito fatale. Dopo la somministrazione di un'iniezione in bolo di 8 g di acido aminocaproico, crisi convulsive sono insorte in un paziente con anamnesi di tumore cerebrale e crisi convulsive. La dose singola di acido aminocaproico che induce sintomi di sovradosaggio o considerata potenzialmente fatale è sconosciuta. Alcuni pazienti hanno tollerato dosi fino a 100 g, mentre sono stati descritti casi di insufficienza renale acuta dopo la somministrazione di una dose di 12 g.

Non si conoscono trattamenti per il sovradosaggio, sebbene vi siano evidenze che l'acido aminocaproico venga eliminato dall'emodialisi e possa essere eliminato mediante dialisi peritoneale. Gli studi di farmacocinetica mostrano che la clearance corporea totale dell'acido aminocaproico è notevolmente ridotta nei pazienti che presentano insufficienza renale acuta.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Sottogruppo terapeutico: Antiemorragici  
Categoria farmacoterapeutica: Antifibrinolitici  
Codice ATC: B02AA01.

L'acido aminocaproico è un amminoacido strutturalmente simile agli altri amminoacidi fisiologici, in particolare a due amminoacidi fondamentali: lisina ed arginina. La maggior parte dei suoi effetti è probabilmente dovuta a questa similarità strutturale.

L'acido aminocaproico esplica molteplici effetti farmacologici. Il più importante influisce sul sistema enzimatico fibrinolitico, il meccanismo responsabile per la dissoluzione delle reti di fibrina e, di conseguenza, dei coaguli. L'acido aminocaproico esplica un effetto inibitore su questo sistema agendo a due livelli: da un lato, a concentrazioni relativamente basse, inibisce l'azione degli attivatori del plasminogeno per mezzo di un meccanismo competitivo; dall'altro, a concentrazioni più elevate, inibisce l'attività della plasmina. Sebbene i due effetti abbiano di fatto lo stesso risultato, il primo è quello più importante.

Come conseguenza di questi effetti, l'acido aminocaproico previene la distruzione del coagulo da parte della plasmina e, pertanto, previene la comparsa di emorragie causate da iperattività del sistema fibrinolitico. L'effetto antiemorragico dell'acido aminocaproico non è tuttavia necessariamente correlato alla presenza di fibrinolisi nel sangue, evidenziata dalle rispettive analisi. La comparsa o la persistenza di un'emorragia, in effetti, potrebbe essere - e in numerosi casi è - causata da iperfibrinolisi locale, in particolare laddove l'emorragia si manifesta in organi ricchi di attivatori del plasminogeno, come utero, prostata, polmone, vie urinarie, ecc. Per contro, l'acido aminocaproico ha mostrato di possedere un effetto benefico sulle emorragie generali, come quelle di origine ematologica, nelle quali non viene rilevata la presenza di iperfibrinolisi nel sangue circolante.

La plasmina può agire sugli altri componenti del sistema di coagulazione, come i fattori V e VIII e, in particolare, il fibrinogeno. È stato dimostrato che esistono chiari rapporti tra l'attività proteolitica della plasmina e il sistema che va a formare le chinine, polipeptidi con effetti biologici differenti, di regola correlati ad infiammazione ed allergia.

### **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

L'acido aminocaproico viene assorbito rapidamente quando è somministrato per via orale e raggiunge il picco di concentrazione plasmatica dopo due ore. È ampiamente distribuito (si diffonde facilmente nei tessuti e se ne osserva la presenza nello sperma, nel liquido sinoviale e nel tessuto fetale), viene escreto nelle urine, per lo più inalterato, con un'emivita terminale di eliminazione di circa 2 ore.

### **5.3. Dati preclinici di sicurezza**

La dose letale 50, endovenosa ed orale, dell'acido aminocaproico era, rispettivamente, 3 e 12 g/kg nei topi e, rispettivamente, 3,2 e 16,4 g/kg nei ratti. Una dose endovenosa di 2,3 g/kg si è rivelata fatale nei cani. Sono state osservate crisi convulsive tonico-cloniche nei cani e nei topi dopo la somministrazione endovenosa.

È stato osservato che l'acido aminocaproico ha causato effetti teratogeni nei ratti.

Carcinogenesi, mutagenesi e disturbi della fertilità: non sono stati condotti studi a lungo termine negli animali per valutare il potenziale carcinogeno o mutageno dell'acido aminocaproico. La somministrazione della dose equivalente alla dose terapeutica massima nell'uomo nella dieta di ratti ha causato disturbi della fertilità in entrambi i sessi.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **Elenco degli eccipienti**

[Completare con i dati nazionali]

## **6.2 Incompatibilità**

[Nome di fantasia] non deve essere usato con soluzioni levulosate, soluzioni contenenti penicillina o con sangue.

[Completare con i dati nazionali]

## **6.3 Periodo di validità**

[Completare con i dati nazionali]

## **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

[Completare con i dati nazionali]

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

[Completare con i dati nazionali]

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>**

[Completare con i dati nazionali]

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

{Nome e indirizzo}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

[Completare con i dati nazionali]

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

[Completare con i dati nazionali]

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

[Completare con i dati nazionali]

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **<Medicinale contenente acido aminocaproico>**

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.**

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è <Medicinale contenente acido aminocaproico> e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere <Medicinale contenente acido aminocaproico>
3. Come prendere <Medicinale contenente acido aminocaproico>
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare <Medicinale contenente acido aminocaproico>
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è <Medicinale contenente acido aminocaproico> e a che cosa serve**

<Medicinale contenente acido aminocaproico> appartiene a un gruppo di medicinali chiamato antifibrinolitici, ossia farmaci che prevengono il sanguinamento (emorragia). <Medicinale contenente acido aminocaproico> è utilizzato per prevenire la perdita di sangue causata da sanguinamento eccessivo nei pazienti di ogni età.

#### **<Medicinale contenente acido aminocaproico>**

[Se pertinente] < può essere somministrato per via orale o endovenosa, e >

è indicato nel trattamento e nella prevenzione della perdita di sangue causata da sanguinamento eccessivo nei seguenti casi:

- emorragie post-chirurgiche in urologia (chirurgia della vescica e della prostata), ginecologia (chirurgia della cervice uterina), ostetricia (emorragia post-parto e post-aborto), cardiocirurgia, gastroenterologia e odontostomatologia (estrazioni dentali negli emofiliaci e nei pazienti trattati con terapia anticoagulante);
- sanguinamento significativo indotto da farmaci trombolitici;
- sanguinamento associato a trombocitopenia (basso numero di piastrine), porpora trombocitopenica (disturbo del sanguinamento che interessa i piccoli vasi) o leucemia;
- sanguinamento delle basse vie urinarie non causato da intervento chirurgico (ad esempio, dovuto ad infiammazione della vescica);
- mestruazioni abbondanti;
- edema angioneurotico (rapido gonfiore della pelle, delle mucose e dei tessuti sottomucosi).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare <Medicinale contenente acido aminocaproico>**

##### **Non usi <Medicinale contenente acido aminocaproico>**

- Se è allergico(a) all'acido aminocaproico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale.
- Se il sanguinamento è dovuto a una condizione chiamata coagulazione intravascolare disseminata.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima che le venga somministrato X:

- Se ha una cattiva funzione renale.
- Se ha ematuria (sangue nelle urine) delle alte vie urinarie.

- Se è predisposto alla formazione di trombi (coaguli di sangue).
- Se necessita di trattamento a lungo termine, poiché possono manifestarsi alterazioni muscolari.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.

### **Altri medicinali e X**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli acquistati senza una prescrizione medica, i prodotti omeopatici, di erboristeria e altri prodotti per la salute, poiché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento o aggiustare la dose di uno di questi prodotti.

Deve considerare che queste istruzioni possono interessare anche i medicinali che ha assunto in passato o che potrebbe usare in futuro. La somministrazione di <Medicinale contenente acido aminocaproico> con i seguenti medicinali non è raccomandata:

- medicinali ormonali, come gli estrogeni
- fattori della coagulazione (Fattore IX)

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Gravidanza e allattamento**

<Medicinale contenente acido aminocaproico> non è raccomandato durante la gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di iniziare questo trattamento.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È possibile che si manifestino capogiri o disturbi visivi durante il trattamento, pertanto, se ne nota la comparsa, non deve guidare veicoli né utilizzare macchinari.

## **3. Come usare <Medicinale contenente acido aminocaproico>**

Usi sempre <Medicinale contenente acido aminocaproico> seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### *Adulti*

**Somministrazione endovenosa:** assumere una dose iniziale compresa tra 4 e 5 g per infusione endovenosa lenta (un'ora), seguita da un'infusione continua di 1 g all'ora. La dose massima giornaliera non deve superare 24 g.

#### *[Se pertinente:]*

*<Somministrazione orale: assumere una dose iniziale compresa tra 4 e 5 g, seguita da 1 - 1,25 g ogni ora. Qualora fosse necessario protrarre il trattamento, la dose massima non deve, di regola, superare 24 g nelle 24 ore.*

*Nella somministrazione orale, il contenuto di un flaconcino può essere assunto tale e quale oppure diluito in una piccola quantità di acqua zuccherata, brodo, latte, ecc.*

<Medicinale contenente acido aminocaproico> non deve essere somministrato per via intramuscolare.

#### *Bambini (0-17 anni):*

**Somministrazione endovenosa:** 100 mg/kg o 3 g/m<sup>2</sup> mediante infusione endovenosa lenta durante la prima ora, seguita da un'infusione continua alla velocità di 33,3 mg/kg ogni ora o 1 g/m<sup>2</sup> ogni ora. Il dosaggio totale non deve superare 18 g/m<sup>2</sup> (600 mg/kg) nelle 24 ore.

#### *[Se pertinente:]*

*<Somministrazione orale: 100 mg/kg o 3 g/m<sup>2</sup> durante la prima ora e, successivamente, 33,3 mg/kg ogni ora o 1 g/m<sup>2</sup> ogni ora (massimo 18 g/m<sup>2</sup> (600 mg/kg) nelle 24 ore)>*

#### *Pazienti anziani e pazienti affetti da insufficienza renale:*

Un aggiustamento di dose è necessario nei pazienti con insufficienza renale. Non è necessario aggiustare la dose nei pazienti anziani.

**Se usa più <Medicinale contenente acido aminocaproico> di quanto deve**

Se usa più <Medicinale contenente acido aminocaproico> di quanto deve, potrebbe accusare un'improvvisa diminuzione della pressione sanguigna (ipotensione), i cui sintomi comprendono capogiri, svenimento, stordimento, visione offuscata, battito cardiaco rapido o irregolare (palpitazioni), stato confusionale, senso di nausea o debolezza generale.

In caso di sovradosaggio con <Medicinale contenente acido aminocaproico>, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista, si rechi presso l'ospedale più vicino, portando con sé questo foglio illustrativo.

**Se dimentica di usare <Medicinale contenente acido aminocaproico>**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, bensì continui ad usare i flaconcini come consueto.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, l'acido aminocaproico può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche possono verificarsi non comunemente (in 1-100 pazienti su 1.000) nei pazienti trattati con [nome di fantasia]. I sintomi di una grave reazione allergica possono comprendere:

- improvviso respiro sibilante
- dolore toracico o costrizione toracica
- gonfiore alle palpebre, al volto, alle labbra e alla lingua
- eruzione cutanea od orticaria in qualsiasi parte del corpo
- o collasso.

Altrettanto non comunemente è la diminuzione del numero di globuli rossi, che può aumentare il rischio di infezione. I sintomi possono includere forte mal di gola, accompagnato da febbre elevata.

Se si manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati durante la somministrazione di [nome di fantasia], il medico o il chirurgo interromperà il trattamento con il farmaco. Se si manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati mentre prende [nome di fantasia] per via orale, ne interrompa l'assunzione e consulti immediatamente il medico.

**Si rivolga al medico e interrompa l'uso di [nome di fantasia] se manifesta:**

- improvvisa mancanza di respiro o difficoltà di respirare, tosse improvvisa per nessun motivo apparente, dolore toracico o dolore durante la respirazione (poiché questi sintomi potrebbero suggerire la presenza di un coagulo di sangue nei polmoni);
- dolori muscolari insoliti, che si protraggono più del previsto (poiché potrebbero portare a problemi renali e a danno muscolare potenzialmente fatale [rabbdomiolisi])

**Altri effetti indesiderati comprendono:****Comune** (si manifesta in 1-10 pazienti su 100):

- diminuzione della pressione sanguigna
- capogiri, fischi o ronzii percepiti nell'orecchio
- congestione nasale
- dolore addominale
- diarrea
- nausea
- vomito
- mal di testa
- malessere
- dolore o necrosi (morte) della pelle a livello della sede d'iniezione

**Non comune** (si manifesta in 1-100 pazienti su 1.000):

- problemi di sanguinamento o coagulazione
- battito cardiaco rallentato
- respirazione difficoltosa o faticosa
- prurito cutaneo
- eruzione cutanea
- debolezza muscolare, dolore intenso o prolungato ai muscoli
- edema (gonfiore)

**Raro** (si manifesta in 1-10 pazienti su 10.000):

- dolore alle braccia, gambe, parte bassa della schiena, in particolare dolore da sforzo ai polpacci o ai talloni
- visione ridotta, lacrimazione degli occhi
- infiammazione muscolare

**Molto raro** (si manifesta in meno di 1 paziente su 10.000):

- stato confusionale
- crisi convulsive
- delirio
- allucinazioni
- aumento della pressione nel cervello, che può provocare forte mal di testa, disturbi visivi, vomito, capogiri, formicolio, perdita di concentrazione
- ictus
- svenimento

**Frequenza non nota:**

- riduzione delle piastrine nel sangue, che aumenta il rischio di sanguinamento ed ecchimosi (lividi)
- insufficienza renale
- urine di colore scuro, diminuzione del volume di urine o della frequenza di minzione
- eritema cutaneo con piccole macchie rosse piatte
- eiaculazione secca

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati è grave, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## **5. Come conservare <Medicinale contenente acido aminocaproico>**

[Completare con i dati nazionali]

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene <Medicinale contenente acido aminocaproico>**

[Completare con i dati nazionali]

### **Descrizione dell'aspetto di <Medicinale contenente acido aminocaproico> e contenuto della confezione**

[Completare con i dati nazionali]

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

[Completare con i dati nazionali]

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

{Nome e indirizzo}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}> <{mese AAAA}>.**

[Completare con i dati nazionali]