

III priedas

Preparato charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA IR PAKUOTĖS LAPELIS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

<Vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra aminokaprano rūgšties>
[Žr. I priedą (įrašyti nacionalinius duomenis)]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

3. FARMACINĖ FORMA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1. Terapinės indikacijos

Aminokaprano rūgštis skirta vartoti bet kurio amžiaus pacientams, esant vietinės ar bendros fibrinolizės sukeltam kraujavimui, įskaitant kraujavimą po šių operacijų:

- urologinių (tulžies pūslės ir prostatos operacijų);
- ginekologinių (gimdos kaklelio operacijų), kai traneksamo rūgštis neprienama arba pacientės jos netoleruoja;
- akušerinių (kraujavimas po gimdymo ir po persileidimo) po krešėjimo sutrikimo korekcijos;
- širdies operacijų (su nuosruvio suformavimu arba be jo);
- gastroenterologinių;
- odontologinių-stomatologinių (danties traukimo sergantiesiems hemofilija ir pacientams, kuriems taikomas gydymas antikoaguliantais).

Gyvybei pavojingas kraujavimas, kurį sukėlė trombolitikai (streptokinazė ir kt.).

Kraujavimas, susijęs su trombocitopenija, trombocitopenine purpura, leukemija.

Su operacija nesusijusi apatinių šlapimo takų hematurija (esant cistitui ir kt.).

Gausios menstruacijos, menoragija ir metropatija su kraujavimu.

Angioneurozinė edema.

4.2. Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

[Jei taikytina]

<Vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra aminokaprano rūgšties> galima vartoti per burną arba leisti į veną.>

Suaugusieji

Leidimas į veną: reikiama koncentracija kraujyje pasiekama iš lėto (per vieną valandą) intravenine infuzija suleidžiant pradinę 4–5 g dozę, po to atliekant nepertraukiamą 1 g/val. infuziją. Jei gydymą reikia tęsti, didžiausia dozė paprastai neturi viršyti 24 g per 24 valandas.

[Jei taikytina]

<[Vartojimas per burną: aminokaprano rūgštis gali būti vartojama per burną, pradedant nuo 4–5 g dozės, po to kas valandą vartojant 1–1,25 g dozę. Jei gydymą reikia tęsti, didžiausia dozė paprastai neturi viršyti 24 g per 24 valandas.]>

Vaikų populiacija

Aminokaprano rūgšties saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 0 iki 17 metų neištirtas. Tačiau jaunesniems kaip 18 metų pacientams buvo vartotos toliau nurodytos dozės.

Leidimas į veną: 100 mg/kg arba 3 g/m² lėta intravenine infuzija pirmąją valandą, po to atliekant nepertraukiamą infuziją 33,3 mg/kg per valandą arba 1 g/m² per valandą greičiu. Bendra dozė neturi viršyti 18 g/m² (600 mg/kg) per 24 valandas.

[Jei taikytina]

<[Vartojimas per burną: 100 mg/kg arba 3 g/m² pirmąją valandą, po to 33,3 mg/kg per valandą arba 1 g/m² per valandą (ne daugiau kaip 18 g/m² (600 mg/kg) per 24 valandas)]>

Senyvi pacientai

Dozės mažinti nereikia, išskyrus inkstų nepakankamumo atvejus.

Sutrikusi inkstų veikla

Pacientams, kuriems yra inkstų nepakankamumas, reikia skirti mažesnę aminokaprono rūgšties dozę, taip pat šiuos pacientus reikia atidžiau stebėti.

Vartojimo metodas

Leidimas į veną: <Vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra aminokaprono rūgšties> reikia iš lėto suleisti į veną kartu su gliukuotu serumu, gliukozės fiziologiniu tirpalu arba dekstroze.

[Jei taikytina]

<[Vartojant per burną, ampulės turinį galima išgerti tokį, koks yra, arba sumaišius su šiek tiek saldintu vandeniu, sultiniu, pienu ir kt.]>

<Vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra aminokaprono rūgšties> jokių būdų negalima leisti į raumenis, nes tai yra stiprus hipertenzinis tirpalas.

4.3. Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai. Aminokaprono rūgšties negalima vartoti, kai yra aktyvios intravaskulinės koaguliacijos proceso požymių (žr. 4.4 skyrių).

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Trombogeninis poveikis

Daugelis klinikinių tyrimų rodo, kad aminokaprono rūgštis neturi trombogeninio poveikio. Tačiau preparatą reikia skirti atsargiai tais atvejais, kai įtariama trombozė arba embolija, ir esant inkstų nepakankamumui.

Teoriškai aminokaprono rūgšties slopinamasis poveikis fibrinolizei gali sukelti koaguliaciją arba trombozę. Tačiau nėra aiškių įrodymų, kad kelis aprašytus intravaskulinės koaguliacijos po gydymo atvejus lėmė aminokaprono rūgšties vartojimas. Priešingai, šią intravaskulinę koaguliaciją tikriausiai sukėlė jau esanti klinikinė būklė, t. y., diseminuota intravaskulinė koaguliacija (DIK). Manoma, kad *in vivo* susidariusiuose ekstravaskuliniuose krešuliuose gali nevykti savaiminis irimas, vykstantis normaliuose krešuliuose.

Kraujavimo priežasties nustatymas

Jei yra abejonių, ar kraujavimą, kuriam stabdyti vartojamas [Sugulvotas pavadinimas], sukėlė pirminė fibrinolizė, ar diseminuota intravaskulinė koaguliacija (DIK), tai reikia išsiaiškinti prieš skiriant aminokaprono rūgštį. Šiuos du sutrikimus galima atskirti atliekant toliau išvardytus tyrimus:

- Trombocitų skaičius: jis paprastai sumažėja esant DIK, bet nesumažėja esant pirminei fibrinolizei.
- Protamino parakoaguliacijos tyrimas: teigiamas rezultatas esant DIK, į „citrato“ plazmą įlašinus lašą protamino sulfato, susidaro nuosėdos. Esant pirminei fibrinolizei, šio tyrimo rezultatas būna neigiamas.
- Euglobulinų krešėjimo tyrimas: nenormalus rezultatas esant pirminei fibrinolizei ir normalus rezultatas esant DIK.
- Esant DIK, aminokaprono rūgštį galima vartoti tik kartu su heparinu.

Viršutinių šlapimo takų kraujavimas

Pacientams, kuriems yra viršutinių šlapimo takų kraujavimas, vartojant aminokaprono rūgštį pasireiškė vidinė inkstų obstrukcija glomerulų kapiliarų trombozės forma arba susidarė krešulių inkstų geldelėse ar šlapimtakiuose. Todėl aminokaprono rūgšties negalima skirti esant hematurijai viršutiniuose šlapimo takuose, nebent numatoma nauda būtų daug didesnė už riziką.

Poveikis skeleto raumenims

Retais atvejais po ilgalaikio vartojimo nustatytas skeleto raumenų silpnumas su raumenų skaidulų nekroze. Klinikinis pasireiškimas gali būti nuo lengvos mialgijos su silpnumu bei nuovargiu iki sunkios proksimalinės miopatijos su rbdomiolize, mioglobinurija ir ūminiu inkstų nepakankamumu. Padidėja raumenų fermentų, ypač kreatino fosfokinazės (KFK), aktyvumas. Reikia stebėti pacientų, kuriems taikomas ilgalaikis gydymas, KFK. Pastebėjus KFK aktyvumo padidėjimą, aminokaprono rūgšties vartojimą reikia nutraukti. Sustabdžius vartojimą ši būklė atslūgsta, tačiau vėl pradėjus vartoti aminokaprono rūgštį sindromas gali grįžti.

Pasireiškus skeleto raumenų miopatijai, taip pat reikia atsižvelgti į širdies raumens pažeidimo galimybę. Žmonėms nustatytas vienas širdies ir kepenų pažeidimo atvejis. Pacientas kas 6 valandas vartojo po 2 g aminokaprano rūgštis, iš viso suvartojo 26 g dozę. Pacientas mirė nuo ilgalaikio cerebrovaskulinio kraujavimo. Atlikus lavono skrodimą, nustatyti nekroziniai širdies ir kepenų pakitimai.

Plazmino aktyvumo slopinimas

Aminokaprano rūgštis slopina plazminogeno aktyvatorių poveikį ir mažiau – plazmino aktyvumą. Šį vaistą galima skirti tik esant aiškiai diagnozei ir (arba) laboratorinių tyrimų duomenims, rodantiems hiperfibrinolizę (hiperplazminemiją).

Greita infuzija

Reikia vengti greitai suleisti į veną, nes tai gali sukelti hipotoniją, bradikardiją ir (arba) aritmiją.

Neurologinis poveikis

Literatūroje skelbiama apie padažnėjusius tam tikrus neurologinius sutrikimus, pvz., hidrocefaliją, smegenų išemiją ar smegenų kraujagyslių spazmus, susijusius su antifibrinolizinių preparatų vartojimu gydant subarachnoidinį kraujavimą (SAK). Visi šie reiškiniai taip pat buvo pastebėti natūraliai vystantis SAK, nustatyti diagnostinėmis procedūromis, pvz., angiografija.

Tromboflebitas

Reikia vengti tromboflebito, kuris gali pasireikšti bet kokio intraveninio gydymo metu, ypatingą dėmesį skiriant tinkamam adatos įvedimui ir fiksavimui.

Vartojimas kartu su IX faktoriaus komplekso koncentratu arba antiinhibitoriaus-koagulianto koncentratais

Aminokaprano rūgštis negalima vartoti kartu su IX faktoriaus komplekso koncentratu arba antiinhibitoriaus-koagulianto koncentratais, nes tai gali padidinti trombozės riziką.

4.5. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Vartojant kartu koaguliacijos faktorius (IX faktorių) ir estrogenus, gali padidėti trombozės rizika. Laboratoriniai tyrimai: vartojant aminokaprano rūgštį, gali pakisti trombocitų funkcijos tyrimų rezultatai.

4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie epsilon aminokaprano rūgštis vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Aminokaprano rūgštis nerekomenduojama vartoti nėštumo metu.

Vaisingo amžiaus moterys

Aminokaprano rūgštis nerekomenduojama vartoti vaisingo amžiaus moterims, kurios nevartoja kontracepcijos priemonių.

Žindymas

Nežinoma, ar epsilon aminokaprano rūgštis išsiskiria į motinos pieną. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą ar nutraukti/susilaikyti nuo gydymo aminokaprano rūgštimi.

Vaisingumas

Klinikinių duomenų apie [sugalvotas pavadinimas] poveikį vaisingumui nėra.

Su maistu duodant žiurkėms dozę, atitinkančią maksimalią gydomąją dozę žmonėms, nustatyta patelių ir patinų vaisingumo sutrikimų. Šių duomenų klinikinė reikšmė nežinoma (žr. 5.3 skyrių).

4.7. Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

Pasireiškus galvos sukimuisi ar mieguistumui, vairuoti ir valdyti mechanizmus nerekomenduojama.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

a. Saugumo savybių santrauka

Gydymo metu dažniausiai nustatytos šios nepageidaujamos reakcijos: galvos sukimasis, hipotonija ir galvos skausmas; hipotonija labiau tikėtina taikant greitą infuziją. Nustatyti sunkūs miopatijos ir rabdomiolizės atvejai; paprastai nutraukus gydymą jie greitai praėjo, tačiau reikia stebėti pacientų, kuriems taikomas ilgalaikis gydymas, KFK ir, pastebėjus bet kokį KFK aktyvumo padidėjimą, gydymą reikia sustabdyti.

b. Nepageidaujamų reakcijų santrauka

Toliau lentelėje pateikiamos nepageidaujamos reakcijos nustatytos remiantis klinikiniais tyrimais, saugumo tyrimais pateikus preparatą į rinką ir savanoriškais pranešimais tokiu dažniu: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), „dažnis nežinomas“.

Organų sistemos klasė	Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$)	Reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$)	Labai reti ($< 1/10\,000$)	Dažnis nežinomas*
<i>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</i>		Agranulocitozė, krešėjimo sutrikimai			Leukopenija, trombocitopenija
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>		Alerginės ir anafilaktoidinės reakcijos, anafilaksija			Makulopapulinis išbėrimas
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	Galvos sukimasis			Konfūzija, traukuliai, kliedesys, haliucinacijos, intrakranijinė hipertenzija, insultas, sinkopė	
<i>Akių sutrikimai</i>			Pablogėjęs regėjimas, ašarojančios akys		
<i>Ausų ir labirintų sutrikimai</i>	Tinitas				
<i>Širdies sutrikimai</i>	Hipotonija	Bradikardija	Periferinė išemija		Trombozė
<i>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</i>	Užkimšta nosis	Dispneją	Plaučių embolija		
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	Pilvo skausmas, viduriavimas, pykinimas, vėmimas				
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>		Niežėjimas, išbėrimas			
<i>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>		Raumenų silpnumas, mialgija	Padidėjęs KFK aktyvumas, miozitas		Ūminė miopatija, rabdomiolizė

Organų sistemos klasė	Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$)	Reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$)	Labai reti ($< 1/10\,000$)	Dažnis nežinomas*
<i>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</i>					Inkstų nepakankamumas, padidėjęs urėjos kiekis kraujyje, inkstų kolika ir inkstų veiklos sutrikimai
<i>Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai</i>					Sausa ejakuliacija
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	Galvos skausmas, negalavimas, reakcijos injekcijos vietoje, skausmas ir nekrozė	Edema			

* dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

4.9. Perdozavimas

Aminokaprano rūgštis nėra labai toksiška, todėl intoksikacija gali pasireikšti tik labai išskirtiniais atvejais, pavyzdžiui, santykinio perdozavimo su inkstų nepakankamumu atvejais. Tokiu atveju reikia pakoreguoti šio vaistinio preparato dozę pagal inkstų nepakankamumo laipsnį arba galiausiai nutraukti preparato vartojimą.

Aprašyti ūmaus perdozavimo atvejai suleidus aminokaprano rūgštis į veną. Nustatytos pasekmės – nuo jokio poveikio ir laikinos hipotonijos iki ūminio inkstų nepakankamumo, pasibaigusio mirtimi. Vienam pacientui, kuriam anksčiau buvo smegenų auglys ir traukuliai, po boliusinės 8 g aminokaprano rūgštis dozės injekcijos pasireiškė traukuliai. Vienkartinė aminokaprano rūgštis dozė, sukelianti perdozavimo simptomus, arba laikoma pavojinga gyvybei, nežinoma. Kai kurie pacientai toleravo dozes iki 100 g, tačiau aprašyti ir ūminio inkstų nepakankamumo atvejai po 12 g dozės.

Perdozavimo gydymo nežinoma, nors yra duomenų, kad aminokaprano rūgštis pašalinama taikant hemodializę ir ją galima pašalinti atliekant peritoninę dializę. Farmakokinetikos tyrimai rodo, kad pacientams, kuriems yra ūminis inkstų nepakankamumas, labai sumažėja bendras aminokaprano rūgštis klirensas organizme.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1. Farmakodinaminės savybės

Terapinis pogrupis – kraujavimą stabdantys preparatai. Farmakoterapinė grupė – antifibrinolitikai, ATC kodas – B02AA01.

Aminokaprano rūgštis yra aminorūgštis, savo struktūrą panaši į kitas fiziologines aminorūgštis, ypač dvi pagrindines aminorūgštis – liziną ir argininą. Šio preparato poveikį tikriausiai labiausiai lemia šis struktūrinis panašumas.

Aminokaprano rūgštis pasižymi įvairiu farmakologiniu poveikiu. Svarbiausias yra poveikis fibrinolizinių fermentų sistemai – mechanizmui, atsakingam už fibrino tinkelių, taigi ir krešulių tirpymą. Aminokaprano rūgštis šiai sistemai turi slopinamąjį poveikį, pasireiškiantį dviem lygiais: pirma, vartojant santykinai mažomis koncentracijomis preparatas veikia konkuruojančiam mechanizmui slopina plazminogeno aktyvatorių veikimą; antra, vartojant didelėmis koncentracijomis preparatas slopina plazmino aktyvumą. Nors šio dvejopo poveikio rezultatai praktiškai yra tokie patys, svarbiausias yra pirmasis poveikis.

Dėl šio poveikio aminokaprano rūgštis neleidžia plazminui ardyti krešulių ir taip apsaugo nuo kraujavimo, kurį sukelia per didelis fibrinolizinės sistemos aktyvumas. Tačiau kraujavimą stabdantis aminokaprano rūgšties poveikis nebūtinai yra susijęs su fibrinolizės kraujyje buvimu, kurį rodo atitinkami tyrimai. Iš esmės kraujavimo atsiradimą ar užsitęsimą galėtų lemti ir daugeliu atvejų lemia vietinė hiperfibrinolizė, ypač, kai kraujavimas būna organuose, kuriuose gausu plazminogeno aktyvatorių, pvz., gimdoje, prostatoje, plaučiuose, šlapimo takuose ir kt. Kita vertus, nustatyta, kad aminokaprano rūgštis teigiamai veikia bendrą kraujavimą, pvz., hematologinės kilmės, kai kraujotakoje neaptinkama hiperfibrinolizės.

Plazminas gali veikti kitus krešėjimo sistemos komponentus, pvz., V ir VIII faktorius, ir ypač fibrinogeną. Nustatyti aiškūs ryšiai tarp proteolitinio plazmino poveikio ir sistemos, kurioje susidaro kininai, polipeptidai, pasižymintys įvairiu biologiniu poveikiu, iš esmės susijusiu su uždegimu bei alergija.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Išgerta aminokaprano rūgštis greitai absorbuojama, didžiausia koncentracija plazmoje pasiekama po dviejų valandų. Preparatas plačiai pasiskirsto (lengvai išplinta į audinius, patenka į spermą, sinovijos skystį bei vaisiaus audinius) ir beveik nepakitęs yra pašalinamas su šlapimu, galutinis pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 2 valandos.

5.3. Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Mirtina į veną suleista ir išgerta LD₅₀ aminokaprano dozė buvo atitinkamai 3 ir 12 g/kg pelėms ir atitinkamai 3,2 bei 16,4 g/kg žiurkėms. Šunims mirtina buvo į veną suleista 2,3 g/kg dozė. Suleidus preparato į veną šunims ir pelėms, pastebėti toniniai-kloniniai traukuliai.

Nustatyta, kad pelėms aminokaprano rūgštis sukelia teratogeninį poveikį.

Karcinogenezė, mutagenėzė ir vaisingumo sutrikimai: ilgalaikių tyrimų su gyvūnais, įvertinančių galimą karcinogeninį ar mutageninį aminokaprano rūgšties poveikį, neatlikta. Su maistu duodant žiurkėms dozę, atitinkančią maksimalią gydomąją dozę žmonėms, nustatyta patelių ir patinų vaisingumo sutrikimų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

6.2 Nesuderinamumas

[Sugalvotas pavadinimas] negalima vartoti su levuliozės tirpalais, tirpalais, kurių sudėtyje yra penicilino, arba su krauju.

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

6.3 Tinkamumo laikas

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

6.4 Specialios laikymo sąlygos

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti <ir vaistiniam preparatui ruošti>

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (įrašyti nacionalinius duomenis)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.}>

<{Faksas}>

<{El. paštas}>

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

<Vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra aminokaprono rūgštis>

[Žr. I priedą – [rašyti nacionalinius duomenis]

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums skiriant šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra <Vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra aminokaprono rūgštis> ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant <Vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra aminokaprono rūgštis>
3. Kaip vartoti <Vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra aminokaprono rūgštis>
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti <Vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra aminokaprono rūgštis>
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra aminokaprono rūgštis ir kam jis vartojamas

<Vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra aminokaprono rūgštis> priklauso vaistų, vadinamų antifibrinolitikais, t. y., vaistų, skirtų nuo kraujotekimo (kraujavimo) apsaugoti, grupei. <Vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra aminokaprono rūgštis> vartojamas bet kokio amžiaus pacientams nuo kraujotekimo dėl per didelio kraujavimo apsaugoti.

<Vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra aminokaprono rūgštis>

[Jei taikytina] < galima vartoti [per burną arba] leisti į veną ir>

jie skirti nuo kraujotekimo dėl per didelio kraujavimo apsaugoti šiais atvejais:

- pooperacinis kraujavimas po urologinių (tulžies pūslės ir prostatos operacijų), ginekologinių (gimdos kaklelio operacijų), akušerinių (kraujavimas po gimdymo ir po persileidimo), širdies operacijų, gastroenterologinių ir odontologinių-stomatologinių (danties traukimo sergantiesiems hemofilija ir pacientams, kuriems taikomas gydymas antikoaguliantais);
- gausus kraujavimas, kurį sukėlė tromboliziniai vaistai;
- kraujavimas, susijęs su trombocitopenija (mažu trombocitų kiekiu), trombocitopenine purpura (kraujavimo sutrikimu, apimančiu mažas kraujagysles) arba leukemija;
- ne operacijos sukeltas kraujavimas iš apatinių šlapimo takų (pvz., dėl tulžies pūslės uždegimo);
- sunkios menstruacijos;
- angioneurozinė edema (greitas odos, gleivinės ir pogleivinių audinių patinimas).

2. Kas žinotina prieš vartojant <Vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra aminokaprono rūgštis>

<Vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra aminokaprono rūgštis> vartoti negalima

- jeigu yra alergija aminokaprono rūgščiai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai;
 - jeigu kraujavimą sukėlė būklė, vadinama diseminuota intravaskuline koaguliacija.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš Jums skiriant X:

- jeigu sutrikusi Jūsų inkstų veikla;
- jeigu Jums yra hematurija (kraujas šlapime) iš viršutinių šlapimo takų;
- jeigu turite polinkį į trombų (kraujo krešulių) susidarymą;
- jeigu Jums reikalingas ilgalaikis gydymas, nes gali atsirasti raumenų pakitimų.

Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir X

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, homeopatinius, žolinius ir kitus su sveikata susijusius preparatus, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui, nes gali reikėti sustabdyti gydymą arba pakoreguoti vieno iš šių preparatų dozę.

Atkreipkite dėmesį į tai, kad šie nurodymai taip pat gali būti taikytini vaistams, kuriuos vartojote anksčiau, arba kuriuos galite vartoti vėliau. <Vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra aminokaprono rūgšties> nerekomenduojama vartoti su toliau išvardytais vaistais:

- hormoniniais vaistais, pvz., estrogenais;
- krešėjimo faktoriais (IX faktoriumi).

Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

<Vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra aminokaprono rūgšties> nerekomenduojama vartoti nėštumo metu.

Jeigu esate nėščia, planuojate pastoti arba žindote kūdikį, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Atkreipkite dėmesį į tai, kad gydymo metu Jums gali suktis galva arba sutrikti regėjimas; tokiu atveju vairuoti arba valdyti mechanizmus negalima.

3. Kaip vartoti <Vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra aminokaprono rūgšties>

<Vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra aminokaprono rūgšties> visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas.

Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusieji

Leidžiant į veną: infuzija į veną iš lėto (per vieną valandą) suleidžiama pradinė 4–5 g dozė, po to atliekama nepertraukiama 1 g per valandą infuzija. Didžiausia paros dozė neturi viršyti 24 g.

[Jei taikytina]

<Vartojant per burną: išgeriama pradinė 4–5 g dozė, po to kas valandą išgeriama 1–1,25 g dozė. Jei gydymą reikia tęsti, didžiausia dozė paprastai neturi viršyti 24 g per 24 valandas.

Vartojant per burną, buteliuko turinį galima išgerti tiesiogiai arba sumaišius su šiek tiek saldintu vandeniu, sultiniu, pienu ir kt.

<Vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra aminokaprono rūgšties> negalima leisti į raumenis.

Vaikams (0–17 metų)

Leidžiant į veną: 100 mg/kg arba 3 g/m² lėta intravenine infuzija pirmąją valandą, po to atliekant nepertraukiamą infuziją 33,3 mg/kg per valandą arba 1 g/m² per valandą greičiu. Bendra dozė neturi viršyti 18 g/m² (600 mg/kg) per 24 valandas.

[Jei taikytina]

<Vartojant per burną: 100 mg/kg arba 3 g/m² pirmąją valandą, po to 33,3 mg/kg per valandą arba 1 g/m² per valandą (ne daugiau kaip 18 g/m² (600 mg/kg) per 24 valandas)>

Senyvi pacientai ir pacientai, kuriems yra inkstų nepakankamumas

Pacientams, kurių inkstų veikla sutrikusi, reikia koreguoti dozę. Senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia.

Ką daryti pavartojus per didelę <Vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra aminokaprono rūgšties> dozę?

Pavartojus per didelę <Vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra aminokaprono rūgšties> dozę, gali staigiai nukristi kraujospūdis (hipotenzija) ir pasireikšti tokie simptomai, kaip galvos sukimasis, alpulis, svaigulys, neaiškus matymas, greitas arba nereguliarus širdies plakimas (palpitacijos), minčių susipainiojimas, pykinimas arba bendras silpnumas.

Jeigu perdozavote <Vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra aminokaprono rūgšties>, nedelsdami pasakykite gydytojui ar vaistininkui arba vykite į artimiausią ligoninę. Su savimi pasiimkite šį lapelį.

Pamiršus pavartoti <Vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra aminokaprono rūgšties>

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę, reikia toliau vartoti buteliukus kaip įprastai.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Alerginės reakcijos pacientams, vartojantiems [sugulvotas pavadinimas], gali pasireikšti nedažnai (mažiau kaip 1 iš 100, bet daugiau kaip 1 iš 1 000 pacientų). Tarp sunkios alerginės reakcijos simptomų gali būti:

- staiga atsiradęs švokštimas;
- krūtinės skausmas arba spaudimas;
- akių vokų, veido, lūpų ir liežuvio patinimas;
- gumbuotas odos išbėrimas arba dilgėlinė bet kurioje kūno srityje;
- kolapsas.

Taip pat nedažnai gali sumažėti baltųjų kraujo ląstelių skaičius kraujyje, dėl ko gali padidėti infekcijos rizika. Tarp simptomų gali būti labai skaudama gerklė su stipriu karščiavimu.

Jei leidžiant [sugulvotas pavadinimas] pasireišk bent vienas iš šių simptomų, gydytojas (chirurgas) nutrauks gydymą šiuo vaistu. Jei vartojant [sugulvotas pavadinimas] per burną pasireišk bent vienas iš šių simptomų, nutraukite [sugulvotas pavadinimas] vartojimą ir nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos.

Pasakykite gydytojui ir nutraukite [sugulvotas pavadinimas] vartojimą, jeigu Jums pasireiškia:

- staigus dusulys arba pasunkėjęs kvėpavimas, staigus kosulys be jokios aiškos priežasties, krūtinės skausmas ir skausmas kvėpuojant (nes tai gali rodyti kraujo krešulį plaučiuose);
- neįprasti raumenų skausmai, trunkantys ilgiau, nei galėtumėte tikėtis (nes jie gali sukelti inkstų sutrikimus ir raumenų pažeidimą [rabdomiolizę], kuris gali būti pavojingas gyvybei).

Kitas šalutinis poveikis

Dažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 100 pacientų):

- kraujospūdžio nukritimas;
- galvos sukimasis, spengimas ar zvimbimas ausyse;
- užkimšta nosis;
- pilvo skausmas;
- viduriavimas;
- pykinimas;
- vėmimas;
- galvos skausmas;
- diskomfortas;
- skausmas arba odos apmirimas injekcijos vietoje.

Nedažni (pasireiškia nuo 1 iki 100 iš 1 000 pacientų):

- kraujavimo arba krešėjimo sutrikimai;
- lėtas širdies plakimas;
- sunkus ar pasunkėjęs kvėpavimas;
- odos niežėjimas;
- išbėrimas;
- raumenų silpnumas arba skausmas;
- edema (patinimas).

Reti (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 10 000 pacientų):

- skausmas rankose, kojose ar apatinėje nugaros dalyje, ypač skausmas blauzdose ar kulnuose įsitempus;
- pablogėjęs regėjimas, ašarojančios akys;
- raumenų uždegimas.

Labai reti (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10 000 vartotojų):

- minčių susipainiojimas;
- traukuliai;
- kliesesys;
- haliucinacijos;
- padidėjęs spaudimas smegenyse, galintis sukelti sunkų galvos skausmą, regėjimo sutrikimą, vėmimą, galvos sukimąsi, dilgsėjimą, nesugebėjimą susikaupti;
- insultas;
- apalpinimas.

Dažnis nežinomas:

- sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje, dėl ko padidėja kraujavimo ar kraujosruvų atsiradimo rizika;
- inkstų nepakankamumas;
- tamsios spalvos šlapimas, sumažėjęs šlapimo kiekis ar šlapinimosi dažnis;
- odos išbėrimas mažomis, plokščiomis, raudonomis dėmėmis;
- sausa ejakuliacija.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. Kaip laikyti <Vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra aminokaprono rūgštis>

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

<Vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra aminokaprono rūgštis> sudėtis

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

<Vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra aminokaprono rūgštis> išvaizda ir kiekis pakuotėje

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{El. paštas}>

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas <{MMMM-mm}>.

[Įrašyti nacionalinius duomenis]