

Aneks III

Charakterystyka produktu leczniczego i ulotka dla pacjenta

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO I ULOTKA DLA PACJENTA

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

<Produkt leczniczy zawierający kwas aminokapronowy>
[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Kwas aminokapronowy jest wskazany do stosowania u pacjentów w każdym wieku, cierpiących z powodu krwotoków wywołanych przez miejscową lub uogólnioną fibrynolizę, w tym

krwotoki po zabiegach chirurgicznych:

- urologicznych (chirurgia pęcherza moczowego i gruczołu krokowego);
- ginekologicznych (chirurgia szyjki macicy), jeżeli nie jest dostępny lub nie jest tolerowany kwas traneksamowy ;
- położniczych (krwotoki poporodowe oraz po poronieniu) po korekcji zaburzeń krzepnięcia;
- kardiologicznych (chirurgia serca z pomostowaniem lub bez pomostowania aortalno-wieńcowego);
- gastroenterologicznych;
- odontostomatologicznych (ekstrakcje zębów u pacjentów z hemofilią, pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe).

Krwotoki zagrażające życiu, wywołane przez leki trombolityczne (streptokinaza, itp.).

Krwotoki związane z małopłytkowością, plamicą małopłytkową, białaczką.

Krwimocz powstający w dolnej części układu moczowego, którego wystąpienie nie jest związane z zabiegami chirurgicznymi (np. wtórnie do stanu zapalnego pęcherza moczowego).

Intensywne krwawienia menstruacyjne, krwotok związany z menstruacją oraz metropatie krwotoczne.

Obrzęk naczynioruchowy.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

[Jeżeli ma zastosowanie]

<<Produkt leczniczy zawierający kwas aminokapronowy> może być podawany doustnie lub dożylnie.>

Dorośli

Podanie dożylne: prawidłowe stężenie we krwi jest osiągane po podaniu dawki początkowej 4 do 5 g w powolnej infuzji (w czasie jednej godziny), a następnie ciągłą infuzję produktu z szybkością 1 g/godzinę. Jeżeli konieczne jest przedłużenie leczenia, nie należy stosować maksymalnej dawki dobowej (24 h) większej niż 24 g.

[Jeżeli ma zastosowanie]

<[Podanie doustne: kwas aminokapronowy może być podawany doustnie w dawce początkowej od 4 do 5 g, a następnie 1 do 1,25 g co godzinę. Jeżeli konieczne jest przedłużenie leczenia, nie należy stosować maksymalnej dawki dobowej (24 h) większej niż 24 g.]>

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności kwasu aminokapronowego u dzieci w wieku od 0 do 17 lat. Jednakże następujące dawki były stosowane u pacjentów w wieku poniżej 18 lat:

Podanie dożylne: w czasie pierwszej godziny 100 mg/kg mc. lub 3 g/m² pc. w powolnej infuzji, a następnie ciągłą infuzją z szybkością 33,3 mg/kg mc. na godzinę lub 1 g/m² pc. na godzinę. W czasie 24 godzin nie należy stosować całkowitej dawki większej niż 18 g/m² pc. (600 mg/kg mc.).

[Jeżeli ma zastosowanie]

<Podanie doustne: w czasie pierwszej godziny 100 mg/kg mc. lub 3 g/m² pc., a następnie 33,3 mg/kg mc. na godzinę lub 1 g/m² pc. na godzinę (maksymalnie 18 g/m² pc. (600 mg/kg mc.) w czasie 24 godzin)>

Pacjenci w podeszłym wieku

Zmniejszenie dawki nie jest konieczne u pacjentów, u których nie stwierdzono niewydolności nerek.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek wskazane jest podawanie umiarkowanej dawki kwasu aminokapronowego oraz dokładniejsza obserwacja.

Sposób podawania

Podanie dożylnie: <Produkt leczniczy zawierający kwas aminokapronowy> powinien być podawany w powolnej infuzji dożylnej z glikowaną surowicą, roztworem glukozy w soli fizjologicznej lub dekstrozą.

[Jeżeli ma zastosowanie]

<[W przypadku podania doustnego zawartość ampułki może zostać bezpośrednio wypita lub zmieszana z niewielką ilością osłodzonej wody, rosołu, mleka itp.]>

W żadnym przypadku <Produkt leczniczy zawierający kwas aminokapronowy> nie może być podawany domięśniowo, ponieważ jest to roztwór silnie hipertoniczny.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Kwasu aminokapronowego nie należy stosować, jeżeli u pacjenta występują objawy zakrzepicy żyłnej (patrz punkt 4.4).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Działanie trombogenne

Liczne badania kliniczne wykazały brak działania trombogenicznego kwasu aminokapronowego. Jednakże u pacjentów z podejrzeniem zakrzepicy lub zatorowości oraz w przypadkach niewydolności nerek produkt powinien być podawany z zachowaniem ostrożności.

Teoretycznie, zahamowanie fibrynolizy przez kwas aminokapronowy może prowadzić do powstawania zatorowości i rozwoju zakrzepicy. Jednakże nie istnieje bezpośredni dowód na to, że wystąpienie po leczeniu w niektórych przypadkach zakrzepicy żyłnej było związane z podawaniem kwasu aminokapronowego. Wydaje się natomiast, że wystąpienie wspomnianej zakrzepicy żyłnej było związane z chorobą współistniejącą, tj. rozsianym wykrzepianiem wewnątrznaczyniowym. Sugerowano, że tworzące się w warunkach in vivo skrzepy pozanaczyniowe mogą nie ulegać spontanicznej lizie, jak ma to miejsce w przypadku normalnych skrzepów.

Ustalenie przyczyny krwotoku

Jeżeli są wątpliwości dotyczące faktu, czy przyczyną lezonego krwotoku jest fibrynoliza pierwotna, czy rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe, należy je wyjaśnić przed podaniem kwasu aminokapronowego. W celu odróżnienia można przeprowadzić następujące badania:

- Ocena liczby płytek krwi: zazwyczaj jest obniżona w przypadku rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego, ale nie w fibrynolizie pierwotnej.
- Test parakoagulacji z wykorzystaniem protaminy: wynik pozytywny w przypadku rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego; precypitat tworzy się po dodaniu kropli siarczanu protaminy do osocza zawierającego cytrynian. Wynik testu jest negatywny w przypadku pierwotnej fibrynolizy.
- Test krzepnięcia z wykorzystaniem euglobuliny: nieprawidłowe wyniki przy pierwotnej fibrynolizie; w przypadku rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego wyniki testu prawidłowe.
- Kwas aminokapronowy nie powinien być stosowany w leczeniu rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego bez równoczesnego podawania heparyny.

Krwotoki z górnej części układu moczowego

Podawanie kwasu aminokapronowego u pacjentów z krwotokami w górnej części układu moczowego powodowało niedrożność wewnątrznerkową, objawiającą się zakrzepicą w naczyniach

włosowatych kłębuszków nerkowych, zakrzepami w obrębie miedniczki nerkowej lub moczowodów. W związku z tym nie należy podawać kwasu aminokapronowego w przypadku krwimoczu powstającego w górnej części układu moczowego, chyba że oczekiwane korzyści są większe niż ryzyko.

Wpływ na mięśnie szkieletowe

W rzadkich przypadkach po długotrwałym podawaniu opisywano osłabienie mięśni szkieletowych z martwicą włókien mięśniowych. Obraz kliniczny może wahać się od mięśniobóli o łagodnym nasileniu z osłabieniem siły mięśniowej oraz ogólnym osłabieniem, do ciężkich przypadków miopatii proksymalnej z rabdomiolizą, mioglobinurią oraz ostrą niewydolnością nerek. Obserwuje się zwiększoną aktywność enzymów mięśniowych, zwłaszcza kinazy kreatynowej (CK). Aktywność CK musi być monitorowana u długotrwale leczonych pacjentów. W przypadku zwiększenia aktywności CK należy przerwać podawanie kwasu aminokapronowego. Nieprawidłowość ta ustępuje po przerwaniu stosowania kwasu aminokapronowego, jednakże może powrócić po ponownym rozpoczęciu podawania leku.

W przypadku wystąpienia miopatii mięśni szkieletowych należy również rozważyć możliwość uszkodzenia mięśnia sercowego. U ludzi opisano jeden przypadek uszkodzenia serca i wątroby. Pacjent otrzymywał kwas aminokapronowy w dawce 2 g co 6 godzin, co dawce całkowitej wynosiło 26 g. Pacjent zmarł z powodu przewlekłego krwotoku z naczyń mózgowych. W badaniu post-mortem rozpoznano zmiany martwicze w obrębie serca i wątroby.

Zahamowanie aktywności plazminy

Kwas aminokapronowy hamuje działanie aktywatorów plazminogenu oraz (w mniejszym stopniu) aktywność plazminy. Produkt leczniczy nie może być podawany bez jednoznacznego stwierdzenia i (lub) badań laboratoryjnych wskazujących na nadmierną fibrynolizę (hiperplazminemia).

Szybka infuzja

Należy unikać szybkiego podawania dożylnego produktu, ponieważ może powodować to niedociśnienie, bradykardię i (lub) zaburzenia rytmu serca.

Objawy neurologiczne

W literaturze pojawiały się doniesienia o zwiększonej częstości występowania niektórych zaburzeń neurologicznych, takich jak wodogłowie, niedokrwienie mózgu lub skurcz naczyń w mózgu, podczas podawania produktów antyfibrynolitycznych w leczeniu krwotoków podpajęczynówkowych. Wszystkie te objawy opisywano również jako standardowe objawy postępującego krwawienia podpajęczynówkowego oraz jako wynik badań diagnostycznych, takich jak angiografia.

Zakrzepowe zapalenie żył

Należy zapobiegać wystąpieniu zakrzepowego zapalenia żył, które może wystąpić podczas każdego leczenia dożylnego. W tym celu należy zwrócić szczególną uwagę na prawidłowość wkłucia oraz osadzenia igły.

Podawanie z koncentratem kompleksu czynnika IX lub koncentratami czynników o działaniu hamującym inhibitory krzepnięcia

Kwas aminokapronowy nie powinien być podawany z koncentratem kompleksu czynnika IX ani też ze koncentratami czynników o działaniu hamującym inhibitory krzepnięcia, ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia zakrzepicy.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne podawanie czynników krzepnięcia (czynnik IX) oraz estrogenów może zwiększać ryzyko wystąpienia zakrzepicy.

Badania laboratoryjne: podawanie kwasu aminokapronowego może zmieniać wyniki badań czynności płytek krwi.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania postaci epsilon kwasu aminokapronowego u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Kwas aminokapronowy nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.

Kobiety w wieku rozrodczym

Kwas aminokapronowy nie jest zalecany do stosowania u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy kwas aminokapronowy przenika do mleka ludzkiego. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie kwasu aminokapronowego, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Brak danych klinicznych dotyczących wpływu produktu [nazwa własna] na płodność.

Podawanie szczurom w karmie dawki równoważnej do maksymalnej dawki leczniczej stosowanej u ludzi powodowało zaburzenia płodności u obu płci. Nie jest znana kliniczna istotność tych wyników (patrz punkt 5.3).

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zostały przeprowadzone badania dotyczące wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub senności, nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

a. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanymi objawami niepożądanymi związanymi z leczeniem były zawroty głowy, niedociśnienie oraz bóle głowy. Prawdopodobieństwo wystąpienia niedociśnienia jest większe w przypadku szybkiej infuzji. Zgłaszane były poważne przypadki miopatii oraz rhabdomyolizy. W większości przypadków objawy te ustępowały po przerwaniu leczenia, jednak aktywność CK musi być monitorowana u długotrwale leczonych pacjentów. Należy przerwać leczenie jeśli aktywność CK zwiększy się.

b. Tabelaryczne zestawienie objawów niepożądanych

Opisane poniżej objawy niepożądane zgłaszane były w badaniach klinicznych, badaniach przeprowadzonych po wprowadzeniu do obrotu oraz w spontanicznych raportach przypadków. Zaobserwowano następującą częstość występowania objawów niepożądanych: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); 'częstość nieznana':

Klasa układów i narządów	Często ($\geq 1/100$ $< 1/10$)	Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ $< 1/100$)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ $< 1/1\ 000$)	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)	Częstość nieznana*
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Agranulocytoza, zaburzenia krzepnięcia			Leukopenia, trombocytopenia
Zaburzenia układu immunologicznego		Reakcje alergiczne i anafilaktoidalne, anafilaksja			Wysypka grudkowo-plamista
Zaburzenia układu nerwowego	Zawroty głowy			Splątanie, drgawki, delirium, halucynacje, nadciśnienie wewnątrzczaszkowe, udar, omdlenia	
Zaburzenia oka			Ośłabione widzenie, łzawienie		
Zaburzenia ucha i błędnika	Szumy uszne				

Klasa układów i narządów	Często ($\geq 1/100$ <1/10)	Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ <1/100)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ <1/1 000)	Bardzo rzadko (<1/10 000)	Częstość nieznana*
<i>Zaburzenia serca</i>	Niedociśnienie	Bradykardia	Niedokrwienie obwodowe		Zakrzepica
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i>	Zatkany nos	Duszność	Zatorowość płucna		
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>	Ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty				
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>		Świąd, wysypka			
<i>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</i>		Słabość mięśni, mięśniobóle	Zwiększona aktywność CK, zapalenie mięśni		Ostra miopatia, rabdomioliza
<i>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</i>					Niewydolność nerek, zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi, kolka nerkowa oraz zaburzenia czynności nerek
<i>Zaburzenia układu rozrodczego i piersi</i>					„Suchy” orgazm (bez wytrysku)
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>	Ból głowy, złe samopoczucie; reakcje w miejscu podania, ból i martwica	Obrzęk			

* częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

4.9. Przedawkowanie

Kwas aminokapronowy nie jest silnie toksyczny, tak więc zatrucie może wystąpić wyłącznie w szczególnych przypadkach, takich jak względne przedawkowanie przy niewydolności nerek. W takim przypadku dawkowanie produktu leczniczego powinno zostać dostosowane w zależności od stopnia niewydolności nerek lub przerwane.

Niektóre przypadki ostrego przedawkowania były opisywane po dożylnym podaniu kwasu aminokapronowego. Konsekwencje przedawkowania wahały się od braku objawów oraz przejściowego niedociśnienia, do ostrej niewydolności nerek kończącej się śmiercią. U jednego pacjenta z nowotworem mózgu oraz drgawkami w wywiadzie, drgawki wystąpiły po dożylnym wstrzyknięciu 8 g kwasu aminokapronowego. Nie jest znana pojedyncza dawka kwasu aminokapronowego, która po podaniu wywoływałaby objawy przedawkowania lub uważana była za zagrażającą życiu. U niektórych pacjentów tolerowana dawka wynosiła do 100 g, natomiast u innych po podaniu pojedynczej dawki 12 g opisywano wystąpienie ostrej niewydolności nerek.

Nie jest znane leczenie w przypadku przedawkowania, natomiast istnieją dowody, że kwas aminokapronowy jest eliminowany w czasie hemodializy i może zostać usunięty przez dializę otrzewnową. Badania farmakokinetyczne wykazały, że całkowity klirens kwasu aminokapronowego z organizmu jest znacznie obniżony u pacjentów z ostrą niewydolnością nerek.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Podgrupa terapeutyczna: leki przeciwkrwotoczne
Grupa farmakoterapeutyczna: leki hamujące fibrynolizę
Kod ATC: B02AA01.

Kwas aminokapronowy jest aminokwasem strukturalnie podobnym do innych naturalnych aminokwasów, w szczególności do dwóch istotnych aminokwasów, lizyny i argininy. Większość efektów jego działania jest prawdopodobnie związana z tym podobieństwem strukturalnym.

Kwas aminokapronowy wykazuje różnorodne działania farmakologiczne. Najważniejsze jego działanie jest związane z układem enzymów fibrynolitycznych, które odpowiadają za rozpuszczanie siateczki fibrynowej i w efekcie rozpuszczanie skrzepów. Kwas aminokapronowy wykazuje działanie hamujące na ten układ, działając na dwóch poziomach: z jednej strony w stosunkowo niskich stężeniach w mechanizmie kompetycyjnym hamuje działanie aktywatorów plazminogenu, z drugiej strony w wyższych stężeniach hamuje on aktywność plazminy. Chociaż oba te działania prowadzą do tego samego efektu, pierwszy mechanizm jest najważniejszy.

W wyniku swojego działania kwas aminokapronowy zapobiega niszczeniu zakrzepu przez plazminę i w związku z tym zapobiega pojawianiu się krwotoków związanych z nadmierną aktywnością układu fibrynolitycznego. Jednakże działanie przeciwkrwotoczne kwasu aminokapronowego nie jest ograniczone do przypadków z wykazaną za pomocą odpowiednich badań fibrynolizą we krwi. W rzeczywistości pojawienie się lub utrzymanie się krwotoku może wiązać się z nadmierną fibrynolizą miejscową, w szczególności jeżeli krwotok występuje w organach bogatych w aktywatory plazminogenu, takich jak macica, prostata, płuca, układ moczowy itp. Jednakże wykazano pozytywne działanie kwasu aminokapronowego w przypadku krwotoków uogólnionych, w których fibrynoliza jest obserwowana we krwi obwodowej, takich jak krwotoki o podłożu hematologicznym.

Plazmina może działać na inne element układu krzepnięcia, takie jak czynniki V oraz VIII, oraz w szczególności na fibrynogen. Wykazano bezpośrednią zależność pomiędzy aktywnością proteolityczną plazminy oraz układem tworzenia chinonów, polipeptydów o różnych właściwościach biologicznych związanych głównie ze stanami zapalnymi oraz alergiami.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Kwas aminokapronowy po podaniu doustnym jest wchłaniany szybko i osiąga maksymalne stężenie w osoczu po dwóch godzinach. Ulega on dystrybucji do wielu tkanek (z łatwością rozprzestrzenia się do tkanek, pojawia się w nasieniu, mazi stawowej oraz tkance płodowej) i jest usuwany z moczem, w większości w niezmienionej formie. Okres półtrwania eliminacji wynosi w przybliżeniu 2 godziny.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

U myszy dawka powodująca zgon połowy osobników (DL50 ; łac. *dosis lethalis*) po podaniu dożylnym wynosiła 3 g/kg natomiast po podaniu doustnym 12 g/kg masy ciała. Dla szczurów wartości te wynosiły odpowiednio 3,2 oraz 16,4 g/kg masy ciała. Dożylne podanie psom dawki 2,3 g/kg masy ciała miało efekt śmiertelny. Po podaniu dożylnym u psów i myszy obserwowano występowanie drgawek toniczno-klonicznych.

U szczurów kwas aminokapronowy miał działanie teratogenne.

Rakotwórczość, mutagenność oraz zaburzenia płodności: nie przeprowadzono długotrwałych badań na zwierzętach mających na celu ocenę potencjału rakotwórczego lub mutagennego kwasu aminokapronowego. Podawanie szczurom w karmie dawki równoważnej do maksymalnej dawki leczniczej stosowanej u ludzi powodowało zaburzenia płodności u obu płci.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego [nazwa własna] z roztworami lewulozy, roztworami zawierającymi penicylinę lub z krwią.

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

6.3 Okres ważności

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania <i przygotowania produktu leczniczego do stosowania>

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

<Produkt leczniczy zawierający kwas aminokapronowy>

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Należy przeczytać uważnie treść ulotki przed zastosowaniem leku.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek <Produkt leczniczy zawierający kwas aminokapronowy> i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <Produkt leczniczy zawierający kwas aminokapronowy>
3. Jak przyjmować lek <Produkt leczniczy zawierający kwas aminokapronowy>
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek <Produkt leczniczy zawierający kwas aminokapronowy>
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek <Produkt leczniczy zawierający kwas aminokapronowy> i w jakim celu się go stosuje

<Produkt leczniczy zawierający kwas aminokapronowy> należy do grupy leków nazywanych antyfibrynolitykami, t.j. lekami zapobiegającymi utracie krwi (krwotokom). <Produkt leczniczy zawierający kwas aminokapronowy> jest stosowany w celu zapobiegania utracie krwi w związku z nadmiernym krwawieniem u pacjentów w każdym wieku.

<Produkt leczniczy zawierający kwas aminokapronowy>

[Jeżeli ma zastosowanie] < może być podawany [doustnie lub] dożylnie, oraz>

jest zalecany do stosowania w leczeniu i zapobieganiu utracie krwi w związku z nadmiernym krwawieniem w następujących przypadkach:

- krwotoki po zabiegach urologicznych (operacje pęcherza moczowego oraz prostaty), ginekologicznych (chirurgia szyjki macicy), położniczych (krwotoki poporodowe oraz po poronieniu), operacjach kardiologicznych, gastroenterologicznych oraz odontostomatologicznych (usunięcie zęba u pacjentów z hemofilią oraz u pacjentów leczonych środkami przeciwzakrzepowymi);
- silne krwawienia wywoływane przez leki o działaniu przeciwzakrzepowym;
- krwawienia związane z trombocytopenią (mała liczba płytek krwi), płamicą małopłytkową (zaburzenia krwawienia w niewielkich naczyniach krwionośnych) lub białaczką;
- krwawienia z dolnej części układu moczowego niewywołane przez zabiegi chirurgiczne (np. w związku ze stanem zapalnym pęcherza moczowego);
- nasilone krwawienia miesiączkowe;
- obrzęk naczynioruchowy (nagły obrzęk skóry, błon śluzowych oraz tkanki podśluzówkowej).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <Produkt leczniczy zawierający kwas aminokapronowy>

Kiedy nie przyjmować leku <Produkt leczniczy zawierający kwas aminokapronowy>

- Jeśli pacjent ma uczulenie na kwas aminokapronowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.
- Jeżeli krwawienie wystąpiło w związku ze schorzeniem o nazwie rozlane krzepnięcie wewnątrznaczyniowe.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku <Produkt leczniczy zawierający kwas aminokapronowy> należy skonsultować się z lekarzem:

- jeżeli u pacjenta występują zaburzenia pracy nerek;
- jeżeli u pacjenta występuje krwimocz (obecność krwi w moczu) powstający w górnej części układu moczowego;
- jeżeli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi;
- jeżeli u pacjenta konieczne jest długotrwałe leczenie, ponieważ mogą wystąpić zmiany w mięśniach.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza.

Inne leki i <Produkt leczniczy zawierający kwas aminokapronowy>

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, nawet tych dostępnych bez recepty, leków homeopatycznych, ziołowych oraz innych produktów leczniczych. Konieczne może być przerwanie leczenia lub dostosowanie dawki jednego z leków.

Należy zwrócić uwagę, że przedstawione zalecenia mogą mieć zastosowanie również w przypadku leków przyjmowanych ostatnio lub leków, które stosowane będą w przyszłości. Nie zaleca się podawania jednocześnie z lekiem <Produkt leczniczy zawierający kwas aminokapronowy> następujących leków:

- leki hormonalne, takie jak estrogeny;
- czynniki krzepnięcia (czynnik IX).

W razie jakichkolwiek dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ciąża i karmienie piersią

Lek <Produkt leczniczy zawierający kwas aminokapronowy> jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zachować ostrożność, ponieważ w czasie leczenia mogą wystąpić zawroty głowy lub zaburzenia widzenia. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak przyjmować lek <Produkt leczniczy zawierający kwas aminokapronowy>

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli:

Podanie dożylne: dawkę początkową od 4 do 5 g podaje się w powolnej infuzji dożylnej (w czasie jednej godziny), a następnie w ciągłej infuzji z szybkością 1g/godzinę. Jeżeli konieczne jest przedłużenie leczenia, nie należy stosować maksymalnej dawki dobowej (24 h) większej niż 24 g.

[Jeżeli ma zastosowanie:]

<[Podanie doustne:] podaje się dawkę początkową od 4 do 5 g, a następnie 1 do 1,25 g co godzinę. Jeżeli konieczne jest przedłużenie leczenia, nie należy stosować maksymalnej dawki dobowej (24 h) większej niż 24 g.

Przy podaniu doustnym zawartość ampulki może zostać bezpośrednio wypita lub zmieszana z niewielką ilością osłodzonej wody, rosółu, mleka itp.

Leku <Produkt leczniczy zawierający kwas aminokapronowy> nie należy podawać domięśniowo.

Dzieci (0-17 lat):

Podanie dożylne: w czasie pierwszej godziny 100 mg/kg mc. lub 3 g/m² pc. w powolnej infuzji, a następnie ciągła infuzja z szybkością 33,3 mg/kg mc. na godzinę lub 1 g/m² pc. na godzinę. W czasie 24 godzin nie należy stosować całkowitej dawki większej niż 18 g/m² pc. (600 mg/kg mc.).

[Jeżeli ma zastosowanie]

<Podanie doustne>: w czasie pierwszej godziny 100 mg/kg mc. lub 3 g/m² pc., a następnie 33,3 mg/kg mc. na godzinę lub 1 g/m² pc. na godzinę (maksymalnie 18 g/m² pc. (600 mg/kg mc.) w czasie 24 godzin)>

Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:

U pacjentów z niewydolnością nerek należy dostosować dawkę. Zmniejszenie dawki nie jest konieczne u pacjentów w podeszłym wieku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku <Produkt leczniczy zawierający kwas aminokapronowy>

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku <Produkt leczniczy zawierający kwas aminokapronowy>, może wystąpić nagły spadek ciśnienia krwi (niedociśnienie), z objawami takimi jak zawroty głowy, omdlenia, uczucie zagrażającego omdlenia, niewyraźne widzenie, szybki, nieregularny rytm serca (palpitacje), splątanie, nudności lub ogólne osłabienie.

W przypadku przedawkowania leku <Produkt leczniczy zawierający kwas aminokapronowy>, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą i udać się do najbliższego lekarza. Należy zabrać ze sobą niniejszą ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku <Produkt leczniczy zawierający kwas aminokapronowy>

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z normalnym schematem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią

Niezbyt często u pacjentów przyjmujących lek <Produkt leczniczy zawierający kwas aminokapronowy> mogą wystąpić reakcje alergiczne (u mniej niż 1 na 100 pacjentów, ale u więcej niż 1 na 1000 pacjentów). Objawy ciężkiej reakcji alergicznej mogą obejmować:

- nagłe pojawienie się świszczącego oddechu;
- uczucie bólu lub ucisku w klatce piersiowej;
- obrzęk powiek, twarzy, warg i języka;
- grudkowata wysypka lub pokrzywka gdziekolwiek na ciele;
- lub zapaść.

Niezbyt często może również wystąpić zmniejszenie liczby komórek krwi, co może zwiększać ryzyko wystąpienia zakażenia. Objawiać się to może między innymi bólem gardła z wysoką gorączką.

Jeżeli wystąpi jakikolwiek z tych objawów podczas podawania leku <Produkt leczniczy zawierający kwas aminokapronowy> lekarz przerwie leczenie tym lekiem. Jeżeli wystąpi jakikolwiek z tych objawów podczas doustnego przyjmowania leku <Produkt leczniczy zawierający kwas aminokapronowy> należy przerwać jego stosowanie i natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Należy zaprzestać stosowania <Produkt leczniczy zawierający kwas aminokapronowy> i powiedzieć lekarzowi, jeżeli:

- wystąpią duszności, nagłe ataki kaszlu bez wyraźnego powodu, ból klatki piersiowej oraz ból przy oddychaniu (ponieważ może to sugerować powstanie zakrzepu w obrębie płuc);
- pojawi się nietypowy ból mięśni, który utrzyma się przez okres czasu dłuższy niż oczekiwany (ponieważ może być to efekt problemów z nerkami i potencjalnie zagrażającemu życiu uszkodzeniu mięśni [rabdomioliza])

Inne objawy niepożądane:

Częste (występują u 1 do 10 pacjentów na 100):

- obniżenie ciśnienia krwi,
- zawroty głowy, dzwonienie lub brzęczenie w uszach,
- zatłoczony nos,
- ból brzucha,
- biegunka,
- nudności,
- wymioty,
- ból głowy,
- dyskomfort,
- ból lub obumieranie skóry w miejscu podania.

Niezbyt częste (wystąpią u 1 do 100 pacjentów na 1 000):

- problemy z krwawieniem lub krzepnięciem;
- powolny rytm serca;
- utrudniony oddech lub oddech wymagający wysiłku;
- świąd skóry;
- wysypka;
- osłabienie mięśni, ból;
- obrzęk.

Rzadkie (wystąpią u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- ból w ramionach, nogach lub dolnej części pleców, w szczególności ból łydek lub pięt przy wysiłku;
- osłabiony wzrok, łzawienie;
- zapalenie mięśni.

Bardzo rzadkie (wystąpią u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- splątanie;
- drgawki;
- delirium;
- omamy;
- zwiększenie ciśnienia w mózgu, które może skutkować ciężkim bólem głowy, zaburzeniami widzenia, wymiotami, zawrotami głowy, uczuciem drętwienia lub mrowienia, zaburzeniami koncentracji;
- udar;
- omdlenia.

Występujące z nieznaną częstością:

- zmniejszenie liczby płytek krwi, które zwiększa ryzyko krwawienia lub siniaczenia;
- niewydolność nerek;
- ciemny kolor moczu, obniżona ilość moczu lub zmniejszona częstość oddawania moczu;
- wysypka skórna z niewielkimi, płaskimi, czerwonymi punktami;
- „suchy” orgazm (bez wytrysku).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

5. Jak przechowywać lek <Produkt leczniczy zawierający kwas aminokapronowy>

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek <Produkt leczniczy zawierający kwas aminokapronowy>

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Jak wygląda lek <Produkt leczniczy zawierający kwas aminokapronowy> i co zawiera opakowanie

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Data ostatniej aktualizacji ulotki: <{MM/RRRR}> <{miesiąc RRRR}>.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]