

Anexa III

Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI
ȘI PROSPECTUL**

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

<Medicamente care conțin acid aminocaproic>
[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

[A se completa la nivel național]

3. FORMA FARMACEUTICĂ

[A se completa la nivel național]

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Acidul aminocaproic este indicat pentru utilizarea la pacienții de toate vârstele care prezintă hemoragie cauzată de fibrinoliza locală sau generalizată, inclusiv în cazul

Hemoragiilor postoperatorii în:

- urologie (intervenții chirurgicale la nivelul vezicii urinare și prostatei)
- ginecologie (intervenții chirurgicale la nivelul colului uterin), la pacientele care nu tolerează acidul tranexamic sau dacă acidul tranexamic nu este disponibil
- obstetrică (hemoragii post-partum și după avort), după corectarea tulburării de coagulare
- intervenții chirurgicale pe cord (cu sau fără bypass)
- gastroenterologie
- odontostomatologie (extracții dentare la pacienții cu hemofilie aflați sub tratament anticoagulant)

Hemoragii care pun în pericol viața induse de medicamentele trombolitice (streptokinază etc.).

Hemoragii asociate trombocitopeniei, purperei trombopenice, leucemiei.

Hematurie de etiologie non-chirurgicală la nivelul tractului urinar inferior (secundară cistitei etc.).

Menstruații importante cantitativ, menoragie și metropatii hemoragice.

Angioedem

4.2. Doze și mod de administrare

Doze

[Dacă este cazul]

<Medicamentele care conțin acid aminocaproic> pot fi administrate fie oral, fie intravenos.>

Adulți

Administrare intravenoasă: concentrația plasmatică țintă este atinsă prin administrarea în perfuzie intravenoasă lentă (cu durată mai mare de o oră) a unei doze inițiale de 4-5 g, urmată de perfuzia continuă a 1 g/oră. Dacă tratamentul trebuie prelungit, doza maximă pe parcursul a 24 de ore nu trebuie să depășească în mod normal 24 g.

[Dacă este cazul]

<[Administrare orală: acidul aminocaproic poate fi administrat oral la o doză inițială de 4-5 g, urmată de administrarea unei doze de 1-1,25 g la interval de o oră. Dacă tratamentul trebuie prelungit, doza maximă pe parcursul a 24 de ore nu trebuie să depășească în mod normal 24 g.]>

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea AEAC la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 0 și 17 ani nu au fost stabilite. Totuși, următoarele doze au fost utilizate la pacienții cu vârsta sub 18 ani:

Administrare intravenoasă: 100 mg/kg sau 3 g/m² în perfuzie intravenoasă lentă pe parcursul primei ore, urmată de perfuzie continuă la un debit de 33,3 mg/kg pe oră sau 1 g/m² pe oră. Doza totală nu trebuie să depășească 18 g/m² (600 mg/kg) în 24 de ore.

[Dacă este cazul]

< Administrare orală: 100 mg/kg sau 3 g/m² pe parcursul primei ore, apoi 33,3 mg/kg pe oră sau 1 g/m² pe oră (maxim 18 g/m² (600 mg/kg) în 24 de ore)>

Vârșnici

Nu sunt necesare reduceri ale dozelor decât în caz de insuficiență renală.

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală este indicată o doză mai mică de acid aminocaproic, simultan cu o monitorizare mai atentă.

Mod de administrare

Cale intravenoasă: <Medicamentele care conțin acid aminocaproic> trebuie administrate prin injectare intravenoasă lentă diluate cu ser glicat, soluție de glucoză și ser fiziologic sau soluție de glucoză.

[Dacă este cazul]

<[În cazul administrării orale, conținutul fiolei poate fi băut ca atare sau poate fi amestecat cu puțină apă îndulcită, supă, lapte etc.]>

În nici un caz <medicamentele care conțin acid aminocaproic> nu trebuie administrate intramuscular, deoarece sunt soluții extrem de hipertone.

4.3. Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Acidul aminocaproic nu trebuie utilizat când există dovezi clare ale unui proces de coagulare intravascular activ (vezi pct. 4.4).

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Efect trombogen

Numeroase studii clinice indică faptul că acidul aminocaproic nu are efect trombogen. Totuși, acesta trebuie administrat cu precauție în cazurile în care se suspectează existența trombozei sau a emboliei, precum și în caz de insuficiență renală.

Inhibarea fibrinolizei de către acidul aminocaproic poate duce, teoretic, la coagulare și tromboză. Totuși, nu există nicio dovadă clară a faptului că acidul aminocaproic ar fi fost responsabil pentru cele câteva cazuri prezentate de coagulare intravasculară după tratament. În schimb, se pare că acea coagulare intravasculară menționată a fost determinată, probabil, de un status clinic preexistent, cum este prezența CID. S-a sugerat că este posibil ca trombii extravasculari formați *in vivo* să nu prezinte fenomenul de liză spontană, ca în cazul cheagurilor normale.

Stabilirea cauzei hemoragiei

Când există îndoieli cu privire la etiologia hemoragiei, fie că este fibrinoliză primară sau coagulare intravasculară diseminată (CID), pentru a cărei abordare terapeutică este utilizat [Numele inventat], aceasta trebuie clarificată înainte de administrarea acidului aminocaproic. Următoarele teste pot fi efectuate pentru a face distincția între cele două tulburări:

- Număr de trombocite: acesta este de obicei redus în cazul CID, dar nu și în cazul fibrinolizei primare.
- Test de paracoagulare cu protamină: este pozitiv în CID; se formează un precipitat când se adaugă o picătură de sulfat de protamină în plasma „citrat”. Acest test este negativ în fibrinoliza primară.
- Testul cheagului euglobulinic: are valori anormale în fibrinoliza primară și valori normale în CID.
- Acidul aminocaproic nu trebuie utilizat în cazul CID, fără administrarea concomitentă de heparină.

Hemoragie la nivelul tractului urinar superior

La pacienții care prezintă hemoragie la nivelul tractului urinar superior, administrarea de acid aminocaproic a determinat obstrucție intrarenală, sub formă de tromboză a capilarelor glomerulare sau cheaguri la nivelul pelvisului renal sau în uretere. În consecință, acidul aminocaproic nu trebuie administrat în cazul hematuriei cu origine în tractul urinar superior, în afară de cazul în care beneficiile preconizate sunt cu mult mai mari decât riscurile.

Efecte asupra musculaturii scheletice

În cazuri rare, după administrarea îndelungată, a fost descrisă slăbiciune a musculaturii scheletice asociată cu necrozare a fibrelor musculare. Prezentarea clinică poate varia de la mialgie ușoară, asociată cu slăbiciune și oboseală, până la miopatie proximală severă, asociată cu rabdomioliză, mioglobulinurie și insuficiență renală acută. Concentrațiile plasmatice ale enzimelor musculare, în special creatin fosfokinaza (CPK), prezintă valori mari. Concentrația plasmatică a CPK trebuie monitorizată la pacienții care urmează tratament de lungă durată. Administrarea acidului aminocaproic trebuie întreruptă dacă se constată o creștere a concentrației plasmatice a CPK. Afecțiunea se remite după întreruperea administrării; totuși, este posibil ca sindromul să reapară dacă administrarea de acid aminocaproic este reluată.

Când apare miopia scheletică, trebuie avută în vedere, de asemenea, posibilitatea de afectare a mușchiului cardiac. La om a fost descris un caz de afectare a inimii și ficatului. Pacientului i s-au administrat 2 g de acid aminocaproic la interval de 6 ore, pentru a se atinge doza totală de 26 g. Pacientul a decedat din cauza hemoragiei cerebrovasculare prelungite. În cursul examinării post-mortem au fost constatate modificări necrotice la nivelul inimii și ficatului.

Inhibare a activității plasminei

Acidul aminocaproic inhibă efectul activatorilor plasminogenului și, într-o măsură mai redusă, activitatea plasminei. Medicamentul nu trebuie administrat în lipsa unui diagnostic definitiv și/sau a rezultatelor de laborator care să indice hiperfibrinoliza (hiperplasminemia).

Perfuzare rapidă

Trebuie evitată administrarea intravenoasă rapidă, deoarece poate cauza hipotensiune arterială, bradicardie și/sau aritmii.

Efecte neurologice

Literatura de specialitate conține lucrări cu privire la o creștere a incidenței anumitor deficite neurologice, cum sunt hidrocefalia, ischemia cerebrală sau spasmul vascular cerebral asociate administrării agenților antifibrinolitici în tratamentul hemoragiei subarahnoidiene (HSA). Toate aceste evenimente au fost descrise, de asemenea, ca făcând parte din evoluția naturală a HSA, ca urmare a procedurilor diagnostice, cum este angiografia.

Tromboflebită

Tromboflebita, care poate să apară în cazul tuturor tratamentelor administrate intravenos, trebuie evitată, acordându-se o atenție specială introducerii și fixării corespunzătoare a acului.

Administrare în asociere cu concentrat complex de factor IX sau cu concentrate care conțin anti-inhibitori ai coagulării

Acidul aminocaproic nu trebuie administrat cu complex concentrat de factor IX sau cu concentrate care conțin anti-inhibitori ai coagulării, deoarece acest lucru poate crește riscul de tromboză.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă cu factori de coagulare (factor IX) și cu estrogeni poate crește riscul de tromboză.

Teste de laborator: administrarea de acid aminocaproic poate modifica rezultatele testelor funcției plachetare.

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date privind utilizarea acidului epsilon aminocaproic la femeile gravide sau există doar în date limitate. Studiile efectuate la animale au indicat toxicitate asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Acidul aminocaproic nu este recomandat în timpul sarcinii.

Femeile aflate la vârsta fertilă

Acidul aminocaproic nu este recomandat la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă acidul epsilon aminocaproic este excretat în laptele uman. Trebuie luată o decizie privind întreruperea alăptării sau întreruperea/abținerea de la terapia cu acid aminocaproic, ținându-se cont de beneficiul alăptării pentru copil și de beneficiul terapiei pentru femeie.

Fertilitatea

Nu există date clinice cu privire la efectele [numele inventat] asupra fertilității.

Administrarea echivalentului dozei terapeutice maxime la om în alimentația șobolanilor a provocat tulburări ale fertilității la ambele sexe. Relevanța clinică a acestor rezultate nu este cunoscută (vezi pct. 5.3).

4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

În caz de amețeli sau somnolență, nu se recomandă conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

4.8. Reacții adverse

a. Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate în timpul tratamentului sunt amețeli, hipotensiune arterială și cefalee; probabilitatea cea mai mare de apariție a hipotensiunii arteriale este în cazul perfuzării cu viteză mare. Au fost raportate cazuri grave de miopatie și rhabdmioliză; acestea sunt, în general, reversibile la oprirea tratamentului, dar concentrația plasmatică a CPK trebuie monitorizată la pacienții care urmează tratament de lungă durată, iar tratamentul trebuie oprit dacă apare orice creștere a concentrației plasmatice a CPK.

b. Lista în format tabelar a reacțiilor adverse

Următoarele reacții adverse au fost raportate în studiile clinice, studiile de siguranță din perioada de după punerea pe piață și în raportările spontane, cu următoarele frecvențe: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10\ 000$); cu frecvență necunoscută:

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)	Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)	Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)	Foarte rare ($< 1/10000$)	Frecvență necunoscută*
<i>Tulburări hematologice și limfatice</i>		Agranulocitoză, tulburări legate de coagulare			Leucopenie, trombocitopenie
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>		Reacții alergice și anafilactoidice, anafilaxie			Eritem maculopapular
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	Amețeli			Confuzie, convulsii, delir, halucinații, hipertensiune intracraniană, accident vascular cerebral, sincopă	
<i>Tulburări oculare</i>			Diminuare a vederii, lăcrimare excesivă		

<i>Tulburări acustice și vestibulare</i>	Tinitus				
<i>Tulburări cardiace</i>	Hipotensiune arterială	Bradycardie	Ischemie periferică		Tromboză
<i>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</i>	Congestie nazală	Dispnee	Embolie pulmonară		
<i>Tulburări gastro-intestinale</i>	Dureri abdominale, diaree, greață, vărsături				
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>		Prurit, erupții cutanate tranzitorii			
<i>Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv</i>		Slăbiciune musculară, mialgie	Concentrații plasmatice crescute ale CPK, miozită		Miopatie acută, rabdomioliză
<i>Tulburări renale și ale căilor urinare</i>					Insuficiență renală, concentrații plasmatice crescute ale azotului ureic (BUN), colici nefritice și disfuncție renală
<i>Tulburări ale aparatului genital și sânului</i>					Ejaculare retrogradă
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>	Cefalee, stare de rău; reacții la locul injectării, durere și necroză	Edem			

* frecvența nu este cunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

4.9. Supradozaj

Acidul aminocaproic nu este foarte toxic, astfel că intoxicația poate apărea doar în cazuri excepționale, cum este cazul supradozajului asociat într-o oarecare măsură cu insuficiența renală. În acest caz, doza trebuie ajustată în funcție de gradul insuficienței renale sau tratamentul trebuie întrerupt, în cele din urmă.

Au fost descrise unele cazuri de supradozaj acut după administrarea intravenoasă de acid aminocaproic. Consecințele variază de la lipsa efectelor și hipotensiune arterială tranzitorie, până la insuficiență renală acută care poate duce la deces. Un pacient, având în antecedente tumoare cerebrală și convulsii, a prezentat convulsii după ce i-a fost administrată prin injectare în bolus o doză de 8 g de acid aminocaproic. Nu se cunoaște doza unică de acid aminocaproic care produce simptome de supradozaj sau care poate fi considerată a pune viața în pericol. Unii pacienți au tolerat doze de până la 100 g, în același timp fiind descrise cazuri de insuficiență renală acută după o doză de 12 g.

Nu se cunoaște niciun tratament pentru supradozaj, deși există dovezi că acidul aminocaproic este eliminat prin hemodializă și poate fi eliminat prin dializă peritoneală. Studiile farmacocinetice indică faptul că eliminarea totală a acidului aminocaproic este mult diminuată la pacienții cu insuficiență renală acută.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Subgrupa terapeutică: antihemoragice

Grupa farmacoterapeutică: antifibrinolitice, codul ATC: B02AA01.

Acidul aminocaproic este un aminoacid care, din punct de vedere structural, este similar celorlalți aminoacizi fiziologici, în special celor doi aminoacizi esențiali, lizina și arginina. Majoritatea efectelor acestuia se datorează, probabil, acestei similarități structurale.

Acidul aminocaproic are efecte farmacologice multiple. Cel mai important dintre acestea influențează sistemul enzimatic fibrinolitic, mecanismul răspunzător pentru dizolvarea rețelilor de fibrină și, în consecință, a cheagurilor. Acidul aminocaproic are un efect inhibitor asupra acestui sistem; acest efect se produce pe două niveluri: pe de o parte, la concentrații plasmatice relativ mici, este inhibată acțiunea activatorilor plasminogenului printr-un mecanism competitiv iar, pe de altă parte, la concentrații plasmatice mai mari, este inhibată activitatea plasminei. Deși cele două efecte au în realitate aceleași rezultate, primul este cel mai important.

Ca rezultat al acestor efecte, acidul aminocaproic previne distrugerea cheagurilor de către plasmină, prevenind astfel apariția hemoragiilor induse de activitatea exagerată a sistemului fibrinolitic. Totuși, efectul antihemoragic al acidului aminocaproic nu are neapărat legătură cu prezența fibrinolizei în sânge, lucru arătat de testele respective. De fapt, apariția sau persistența unei hemoragii poate fi determinată în multe cazuri de hiperfibrinoliza locală, în special atunci când hemoragia are loc în organe cu concentrații mari de activatori ai plasminogenului, cum sunt uterul, prostata, plămânul, tractul urinar etc. Pe de altă parte, acidul aminocaproic s-a dovedit a avea un efect benefic asupra hemoragiilor obișnuite, cum sunt cele de etiologie hematologică, în cadrul cărora în fluxul sanguin nu apare hiperfibrinoliza.

Plasmina poate acționa asupra altor componente ale sistemului de coagulare, cum sunt factorii V și VIII și, în special, fibrinogenul. S-a dovedit că există relații clare între activitatea proteolitică a plasminei și sistemul care produce chinine, polipeptide cu efecte biologice diferite, legate în principal de procesul inflamator și de alergie.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Acidul aminocaproic se absoarbe rapid atunci când este administrat oral, iar concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse după două ore. Este distribuit extensiv (se dispersează cu ușurință în țesuturi, apărând în lichidul seminal, lichidul sinovial și în țesutul fetal) și este excretat în urină, în mare parte nemodificat, cu timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de aproximativ două ore.

5.3. Date preclinice de siguranță

La șoareci, doza letală 50% de acid aminocaproic în cazul administrării intravenoase a fost de 3 g/kg iar în cazul administrării orale a fost de 12 g/kg. La șobolani, aceste doze au fost de 3,2 g/kg, respectiv 16,4 g/kg. O doză de 2,3 g/kg, administrată intravenos, a fost letală la câini. După administrarea intravenoasă, au fost observate convulsii tonico-clonice la câini și șoareci.

S-a observat că acidul aminocaproic duce la creșterea efectelor teratogene la șobolani.

Carcinogeneză, mutageneză și tulburări ale fertilității: nu au fost efectuate studii pe termen lung cu acidul aminocaproic la animale pentru evaluarea potențialului carcinogen sau mutagen al acestuia. Administrarea echivalentului dozei terapeutice maxime la om în alimentația șobolanilor a provocat tulburări ale fertilității la ambele sexe.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

[A se completa la nivel național]

6.2 Incompatibilități

[Numele inventat] nu trebuie administrat cu soluții de levuloză, soluții care conțin penicilină sau în asociere cu sânge.

[A se completa la nivel național]

6.3 Perioada de valabilitate

[A se completa la nivel național]

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

[A se completa la nivel național]

6.5 Natura și conținutul ambalajului

[A se completa la nivel național]

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor <și alte instrucțiuni de manipulare>

[A se completa la nivel național]

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

{Numele și adresa}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

[A se completa la nivel național]

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

[A se completa la nivel național]

PROSPECT

Prospect: Informații pentru pacient

<Medicamente care conțin acid aminocaproic>

[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este <medicamentul care conține acid aminocaproic> și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați <medicamente care conțin acid aminocaproic>
3. Cum să luați <medicamentele care conțin acid aminocaproic>
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează <medicamentele care conțin acid aminocaproic>
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE medicamentul care conține acid aminocaproic ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

<Medicamentele care conțin acid aminocaproic> aparțin unui grup de medicamente denumite antifibrinolitice, adică medicamente care previn pierderile de sânge (hemoragiile). <Medicamentele care conțin acid aminocaproic> sunt utilizate la pacienții de toate vârstele pentru a preveni pierderile de sânge determinate de sângerările abundente.

<Medicamentele care conțin acid aminocaproic>

[Dacă este cazul] < pot fi administrate [fie pe cale orală, fie] intravenos și >

sunt indicate în tratamentul și prevenirea pierderilor de sânge determinate de sângerările abundente în următoarele cazuri:

- hemoragii postoperatorii în urologie (intervenții chirurgicale la nivelul vezicii urinare și prostatei), ginecologie (intervenții chirurgicale la nivelul colului uterin), obstetrică (hemoragii post-partum și după avort), intervenții chirurgicale la nivelul inimii, gastroenterologie și odontostomatologie (extracții dentare la pacienții cu hemofilia aflați în tratament anticoagulant);
- sângerări semnificative induse de medicamente trombolitice;
- sângerări asociate cu trombocitopenia (număr scăzut de trombocite), purpura trombocitopenică (tulburare de sângerare care afectează vasele mici) sau leucemia;
- sângerare din tractul urinar inferior, care nu este cauzată de intervenția chirurgicală (de exemplu, determinată de inflamația vezicii urinare);
- cicluri menstruale abundente;
- angioedem (inflamare rapidă la nivelul pielii, mucoaselor și țesuturilor submucoase).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI <medicamente care conțin acid aminocaproic>

Nu utilizați <medicamente care conțin acid aminocaproic>

- Dacă sunteți alergic la acidul aminocaproic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament.
 - Dacă sângerarea este determinată de o afecțiune numită coagulare intravasculară diseminată.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra X adresați-vă medicului dumneavoastră:

- Dacă aveți funcția rinichilor redusă.
- Dacă aveți hematurie (sânge în urină) care provine din tractul urinar superior.
- Dacă sunteți predispus la formarea de trombi (cheaguri de sânge).
- Dacă aveți nevoie de tratament îndelungat, deoarece pot apărea modificări musculare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

X împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, chiar dintre cele eliberate fără prescripție medicală, homeopate, pe bază de plante și alte produse legate de sănătate, deoarece ar putea fi necesar să opriți tratamentul sau să adaptați doza unuia dintre acestea.

Rețineți că este posibil ca aceste instrucțiuni să se aplice și medicamentelor pe care le utilizați deja sau pe care este posibil să le utilizați ulterior. Nu este recomandată administrarea <medicamentelor care conțin acid aminocaproic> în același timp cu următoarele medicamente:

- Medicamente care conțin hormoni, cum sunt estrogenii
- Factori de coagulare (factor IX)

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Sarcina și alăptarea

<Medicamentele care conțin acid aminocaproic> nu sunt recomandate în timpul sarcinii.

Dacă sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a începe acest tratament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Trebuie să fiți conștient(ă) că, în timpul tratamentului, este posibil să aveți amețeli sau tulburări ale vederii și, în cazul în care sunteți afectat astfel, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI <medicamentele care conțin acid aminocaproic>

Luați întotdeauna <medicamentele care conțin acid aminocaproic> exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți:

Pentru administrare pe cale intravenoasă: o doză inițială de 4-5 g va fi administrată prin perfuzie intravenoasă lentă (o oră), urmată de perfuzia continuă a 1 g/oră. Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 24 g.

[Dacă este cazul:]

<Pentru administrare pe cale orală: va fi administrată o doză inițială de 4-5 g, urmată de o doză de 1-1,25 g la interval de o oră. Dacă tratamentul trebuie prelungit, doza maximă pe parcursul a 24 de ore nu trebuie să depășească în mod normal 24 g.

În cazul administrării orale, conținutul fiolei poate fi luat direct sau amestecat cu puțină apă îndulcită, supă, lapte etc.

<Medicamentele care conțin acid aminocaproic> nu trebuie administrate intramuscular.

Copii și adolescenți (0-17 ani):

Pentru administrare pe cale intravenoasă: 100 mg/kg sau 3 g/m² în perfuzie intravenoasă lentă pe parcursul primei ore, urmată de perfuzie continuă cu un debit de 33,3 mg/kg pe oră sau 1 g/m² pe oră. Doza totală nu trebuie să depășească 18 g/m² (600 mg/kg) în 24 de ore.

[Dacă este cazul:]

<Pentru administrare pe cale orală: 100 mg/kg sau 3 g/m² pe parcursul primei ore, apoi 33,3 mg/kg pe oră sau 1 g/m² pe oră (maxim 18 g/m² (600 mg/kg) în 24 de ore)>

Pacienți vârstnici și pacienți cu insuficiență renală:

La pacienții cu insuficiență renală doza trebuie modificată. Nu este necesară modificarea dozei la pacienții vârstnici.

Dacă utilizați mai multe <medicamente care conțin acid aminocaproic> decât trebuie

Dacă luați o cantitate mai mare de <medicamente care conțin acid aminocaproic> decât trebuie, este posibil să prezentați o scădere bruscă a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială), cu simptome care includ amețeli, leșin, senzație de învârtire, vedere încețoșată, bătăi rapide sau neregulate ale inimii (palpitații), confuzie, senzație de vomă (greață) sau slăbiciune generală.

În caz de supradoză cu <medicamente care conțin acid aminocaproic>, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Luați acest prospect cu dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați <medicamente care conțin acid aminocaproic>

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, ci continuați să utilizați fiola în mod obișnuit.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acidul aminocaproic poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile alergice pot apărea mai puțin frecvent la pacienții cărora li se administrează [Numele inventat] (la mai puțin de 1 pacient din 100 dar la mai mult de 1 pacient din 1 000). Simptomele reacției alergice severe pot include:

- respirație dificilă, șuierătoare, apărută brusc
- durere în piept sau senzație de apăsare la nivelul pieptului
- umflare a pleoapelor, feței, buzelor sau limbii
- o erupție cu papule sau „urticarie” pe tot corpul
- sau colaps.

De asemenea, foarte rar, este posibil să prezentați o scădere a numărului de leucocite, care poate determina creșterea riscului de infecție. Simptomele pot include dureri în gât severe, asociate cu febră mare.

Dacă oricare dintre aceste simptome apare în cursul administrării [Numele inventat] medicul dumneavoastră sau chirurgul va opri tratamentul cu acest medicament. Dacă oricare dintre aceste simptome apare în timp ce luați pe cale orală [Numele inventat], încetați să luați [Numele inventat] și solicitați imediat sfatul medicului dumneavoastră.

Spuneți-i medicului dumneavoastră și opriți utilizarea [Numele inventat] dacă prezentați:

- senzație bruscă de lipsă de aer sau dificultăți la respirație, tuse bruscă fără niciun motiv aparent, durere în piept și durere când respirați (întrucât acestea pot sugera existența unui cheag de sânge în plămâni),
- dureri musculare neobișnuite care durează mai mult decât v-ați așteptat (întrucât acestea pot avea ca rezultat probleme ale rinichilor și este posibil să afecteze mușchii, punându-vă în pericol viața [rabdmioliză])

Alte reacții adverse sunt:

Frecvente (afectează 1 până la 10 pacienți din 100):

- scădere a tensiunii arteriale;
- amețeli, zgomote sau țuit în urechi,
- congestie la nivelul nasului
- durere abdominală
- diaree
- greață
- vărsături
- durere de cap
- disconfort
- durere sau necrozare a pielii în locul unde s-a administrat injecția

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 100 de pacienți din 1000):

- probleme de sângerare sau coagulare,
- bătăi lente ale inimii,
- respirație dificilă sau greoaie,
- mâncărimi la nivelul pielii,
- erupție trecătoare pe piele,
- slăbiciune a mușchilor, dureri musculare
- edem (umflături),

Rare (afectează 1 până la 10 de pacienți din 10000):

- dureri la nivelul brațelor, picioarelor sau în zona inferioară a spatelui, în special dureri în gambe sau călcâie după efort,
- vedere redusă, lăcrimare excesivă,
- inflamare musculară.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 pacient din 10000):

- confuzie
- convulsii
- delir
- halucinații
- creștere a presiunii intracraniene care poate avea ca rezultat durere de cap severă, tulburare a vederii, vărsături, amețeli, senzație de înțepături, pierdere a concentrării
- accident vascular cerebral
- leșin.

Cu frecvență necunoscută:

- reducere a numărului trombocitelor, care determină creșterea riscului de sângerare sau de formare de vânătăi
- insuficiență renală
- urină închisă la culoare, scădere a cantității de urină eliminată sau a frecvenței urinării
- erupție pe piele cu pete mici, plate și roșii;
- ejaculare retrogradă.

Dacă oricare dintre reacțiile adverse este gravă sau dacă remarcați orice reacție adversă care nu este enumerată în acest prospect, spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. Cum se păstrează <medicamentele care conțin acid aminocaproic>

[A se completa la nivel național]

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține <medicamentul care conține acid aminocaproic>

[A se completa la nivel național]

Cum arată <medicamentul care conține acid aminocaproic> și conținutul ambalajului

[A se completa la nivel național]

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

[A se completa la nivel național]

[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

{Numele și adresa}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

Acest prospect a fost revizuit în <{LL/AAAA}> <{luna AAAA}>.

[A se completa la nivel național]