

Anexa III

**Text propus pentru Rezumatul caracteristicilor produsului
și Prospect**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI
ȘI PROSPECTUL**

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Medicament care conține acid tranexamic
[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

Prevenirea și tratamentul hemoragiilor determinate de fibrinoliza sistemică sau locală la adulți și copii cu vârsta peste un an.

Indicațiile specifice includ:

- Hemoragia cauzată de fibrinoliza generală sau locală, cum sunt:
 - Menoragia și metroragia,
 - Hemoragia gastro-intestinală,
 - Afecțiunile urinare asociate cu hemoragie, hemoragie consecutivă intervențiilor chirurgicale la nivelul prostatei sau a procedurilor chirurgicale efectuate la nivelul tractului urinar,
- Chirurgia oto-rino-laringologică (adenoidectomie, tonsilectomie, extracții dentare),
- Chirurgia ginecologică sau afecțiunile de cauză obstetrică,
- Chirurgia toracică și abdominală și alte intervenții chirurgicale majore, cum este chirurgia cardiovasculară,
- Abordarea terapeutică a hemoragiilor determinate de administrarea unui agent fibrinolic.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

Cu excepția cazului în care se prescrie altfel, sunt recomandate următoarele doze:

1. Tratamentul standard al fibrinolizei locale:
acid tranexamic 0,5 g (1 fiolă de 5 ml) până la 1 g (1 fiolă de 10 ml sau 2 fiole de 5 ml), administrat prin injectare intravenoasă lentă (= 1 ml/minut), de două până la trei ori pe zi
2. Tratamentul standard al fibrinolizei sistemice:
acid tranexamic 1 g (1 fiolă de 10 ml sau 2 fiole de 5 ml), administrat prin injectare intravenoasă lentă (= 1 ml/minut) la fiecare 6 - 8 ore, echivalent cu 15 mg/kg masă corporală (MC)

Insuficiență renală

Utilizarea acidului tranexamic este contraindicată la pacienții cu insuficiență renală severă, datorită riscului de acumulare din această afecțiune (vezi pct. 4.3). La pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată, dozele de acid tranexamic trebuie diminuate în funcție de valoarea concentrației plasmatice a creatininei:

Concentrația plasmatică a creatininei		Doza i.v.	Administrare
μmol/l	mg/10 ml		
120 - 249	1,35 - 2,82	10 mg/kg MC	La fiecare 12 ore
250 - 500	2,82 - 5,65	10 mg/kg MC	La fiecare 24 ore
>500	>5,65	5 mg/kg MC	La fiecare 24 ore

Insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică.

Copii și adolescenți:

La copii cu vârsta peste 1 an, pentru indicațiile aprobate, așa cum sunt descrise la pct. 4.1, dozele sunt de aproximativ 20 mg/kg și zi. Cu toate acestea, datele privind eficacitatea, dozele și siguranța pentru aceste indicații sunt limitate.

Eficacitatea, dozele și siguranța utilizării acidului tranexamic la copii și adolescenți supuși intervenției chirurgicale la nivel cardiac nu au fost stabilite pe deplin. Datele disponibile în prezent sunt limitate și sunt descrise la pct. 5.1.

Vârșnici:

Nu este necesară scăderea dozelor, cu excepția cazului în care există insuficiență renală diagnosticată.

Mod de administrare

Administrarea se face strict prin injectarea intravenoasă lentă.

4.3 Contraindicații

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

Tromboză venoasă sau arterială acută (vezi pct. 4.4)

Afecțiuni fibrinolitice ca urmare a coagulopatiei de consum, cu excepția pacienților la care există predominant o activare a sistemului fibrinolitic, cu hemoragie acută și severă (vezi pct. 4.4)

Insuficiență renală severă (risc de acumulare)

Istoric de convulsii

Injectii intratecale și intraventriculare, administrare intracerebrală (risc de edem cerebral și convulsii).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trebuie respectate cu strictețe indicațiile și modul de administrare descrise mai sus:

- Injectiile intravenoase trebuie administrate foarte lent
- Acidul tranexamic nu trebuie administrat pe cale intramusculară.

Convulsii

Au fost raportate cazuri de convulsii în asociere cu tratamentul cu acid tranexamic. În chirurgia de by-pass coronarian (*coronary artery bypass grafting* – CABG), cele mai multe dintre aceste cazuri au fost raportate ca urmare a injectării intravenoase (i.v.) în doze mari a acidului tranexamic (ATX). La utilizarea dozelor recomandate, mai scăzute, de ATX, incidența post-operatorie a convulsiilor a fost similară cu cea de la pacienții netratați.

Tulburări vizuale

Trebuie acordată atenție posibilelor tulburări vizuale, inclusiv afectarea acuității vizuale, vederea încețoșată, afectarea vederii cromatice, iar tratamentul trebuie întrerupt, dacă este necesar. În cazul utilizării îndelungate și continue a soluției injectabile de ATX, este indicată efectuarea de examene oftalmologice repetate (examinări ale ochilor, inclusiv acuitate vizuală, vedere cromatică, fund de ochi, câmp vizual, etc.). În cazul modificărilor patologice oftalmice, în special în cazul afecțiunilor retiniene, medicul trebuie să decidă pentru fiecare pacient în parte, după consultarea unui specialist, necesitatea utilizării pe termen lung a soluției injectabile de ATX.

Hematurie

În cazul hematuriei de la nivelul tractului urinar superior, există riscul de obstrucție uretrală.

Evenimente tromboembolice

Înainte de a utiliza ATX, trebuie avuți în vedere factorii de risc ai bolii tromboembolice. La pacienții cu antecedente de afecțiuni tromboembolice sau la cei cu incidență crescută a evenimentelor tromboembolice în antecedentele familiale (pacienți cu risc crescut de trombofilie), soluția injectabilă de acid tranexamic trebuie administrată numai dacă există o indicație medicală de certitudine, după consultarea unui medic cu experiență în hemostază și sub supraveghere medicală strictă (vezi pct. 4.3).

Acidul tranexamic trebuie administrat cu precauție la pacienții tratați cu contraceptive orale, din cauza riscului crescut de tromboză (vezi pct. 4.5).

Coagulare intravasculară diseminată

Pacienții care prezintă coagulare intravasculară diseminată (CID), în cele mai multe cazuri nu trebuie tratați cu acid tranexamic (vezi pct. 4.3). În cazul în care se administrează acid tranexamic, acesta trebuie limitat la acei pacienți la care există predominant o activare a sistemului fibrinolitic, cu hemoragie acută și severă. În mod caracteristic, profilul hematologic este aproximativ următorul: scăderea timpului de liză a cheagului euglobulinic; prelungirea timpului de protrombină;

scăderea valorilor concentrației plasmatice a fibrinogenului, factorilor V și VIII, a fibrinolizinei plasminogenului și a 2-alfa macroglobulinei; valori normale ale concentrației plasmatice a protrombinei (P) și a complexului protrombinic; adică factorii II (protrombina), VIII și X; valori crescute ale concentrației plasmatice a produșilor de degradare a fibrinogenului; o valoare normală a numărului de trombocite. Cele menționate mai sus presupun că situația bolii preexistente nu modifică în sine diferitele elemente ale acestui profil. În astfel de cazuri acute, o doză unică de acid tranexamic 1 g este, frecvent, suficientă pentru a controla hemoragia. Administrarea acidului tranexamic în CID trebuie luată în considerare numai atunci când sunt disponibile o bază materială și experiență adecvată pentru evaluarea hematologică.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost efectuate studii privind interacțiunile. Tratamentul asociat cu medicamente anticoagulante trebuie efectuat sub supravegherea strictă a unui medic cu experiență în acest domeniu. Medicamentele care acționează asupra hemostazei trebuie administrate cu precauție la pacienții tratați cu acid tranexamic. Există un risc teoretic de creștere a potențialului de formare a trombilor, cum este în cazul estrogenilor. Alternativ, acțiunea antifibrinolitice a medicamentului poate fi antagonizată cu medicamente trombolitice.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului.

Sarcina:

Există date clinice insuficiente privind utilizarea acidului tranexamic la femeile gravide. Prin urmare, cu toate că studiile la animale nu indică efecte teratogene, ca măsură de precauție nu este recomandată utilizarea acidului tranexamic pe parcursul primului trimestru de sarcină. Utilizarea clinică limitată a acidului tranexamic în diferite situații clinice de hemoragie în al doilea și al treilea trimestru nu a identificat niciun efect advers asupra fătului. Acidul tranexamic trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă beneficiul așteptat justifică riscul potențial.

Alăptarea:

Acidul tranexamic se excretă în laptele uman. Prin urmare, nu este recomandată alăptarea.

Fertilitatea:

Nu există date clinice privind efectele acidului tranexamic asupra fertilității.

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

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse raportate din studiile clinice și experiența după punerea pe piață sunt enumerate mai jos, pe aparate, sisteme și organe.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse raportate sunt prezentate în tabelul de mai jos. Reacțiile adverse sunt enumerate conform clasificării MedDRA pe aparate, sisteme și organe. În cadrul fiecărei grupe pe aparate, sisteme și organe, reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență. În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității. Frecvențele sunt definite după cum urmează: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvența	Reacții adverse
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	- Dermatită alergică
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente	- Diaree - Vărsături - Greață

Tulburări ale sistemului nervos	Frecvență necunoscută	- Convulsii, în special în cazul utilizării greșite (citiți pct. 4.3 și 4.4)
Tulburări oculare	Frecvență necunoscută	- Tulburări vizuale, inclusiv afectarea vederii cromatice
Tulburări vasculare	Frecvență necunoscută	- Stare generală de rău cu hipotensiune arterială, asociată sau nu cu pierderea conștienței (în general, ca urmare a unei injecții intravenoase prea rapide, în mod excepțional după administrarea orală) - Tromboză arterială sau venoasă, cu orice localizare
Tulburări ale sistemului imunitar	Frecvență necunoscută	- Reacții de hipersensibilitate, inclusiv anafilaxie

4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

Semnele și simptomele pot include amețeli, cefalee, hipotensiune arterială și convulsii. S-a arătat că există o tendință de creștere a frecvenței de apariție a convulsiilor cu creșterea dozei.

Abordarea terapeutică a supradozajului constă în tratament de susținere.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antihemoragice, antifibrinolitice, codul ATC: B02AA02

Acidul tranexamic exercită o acțiune antihemoragică prin inhibarea proprietăților fibrinolitice ale plasminei.

Se formează un complex format din acid tranexamic și plasminogen; acidul tranexamic fiind legat de plasminogen atunci când acesta este transformat în plasmină.

Acțiunea complexului acid tranexamic-plasmină asupra acțiunii fibrinei este mai scăzută decât activitatea plasminei libere.

Studiile *in vitro* au demonstrat că dozele crescute de acid tranexamic au scăzut activitatea complementului.

Copii și adolescenți

La copii și adolescenți cu vârsta peste un an:

O analiză a literaturii de specialitate a identificat 12 studii de evaluare a eficacității la copii cărora li s-a efectuat o intervenție chirurgicală cardiacă, care au inclus 1073 de copii, dintre care 631 au fost tratați cu acid tranexamic. Cele mai multe dintre aceste studii au fost placebo controlate. Populația de studiat a fost eterogenă în ceea ce privește vârsta, tipurile de intervenții chirurgicale, schema de administrare a dozelor. Rezultatele studiilor cu acid tranexamic sugerează scăderea incidenței hemoragiei și a necesității de a utiliza produse pe bază de sânge în chirurgia cardiacă, la copii și adolescenți cărora li s-a efectuat o intervenție chirurgicală de by-pass cardio-pulmonar (BCP), atunci când există un risc crescut de hemoragie, în special la pacienții cianotici sau pacienții cărora li s-au efectuat intervenții chirurgicale repetate. Cea mai adaptată schemă de administrare a dozelor pare să fie:

- un bolus inițial de 10 mg/kg, după inducția anesteziei și înainte de incizia cutanată,
- perfuzarea continuă a 10 mg/kg și oră sau injectarea în lichidul de amorsare a pompei BCP a unei doze adaptată la procedura BCP, fie în funcție de greutatea pacientului utilizând o doză de 10 mg/kg, fie conform volumului lichidului de amorsare a pompei BCP, ultima injecție de 10 mg/kg la sfârșitul BCP.

Deși a fost studiată la foarte puțini pacienți, datele limitate sugerează că perfuzia continuă este preferabilă, deoarece menține concentrația plasmatică la valori terapeutice pe parcursul intervenției chirurgicale.

Nu a fost efectuat niciun studiu specific doză-efect sau de farmacocinetică la copii și adolescenți.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Concentrațiile plasmatice maxime ale acidului tranexamic se obțin rapid, după o perfuzie intravenoasă scurtă, urmată de scăderea concentrațiilor plasmatice în mod multi-exponențial.

Distribuție

Legarea acidului tranexamic de proteinele plasmatice este de aproximativ 3% la valori terapeutice ale concentrației plasmatice și pare complet explicată prin legarea acestuia de plasminogen. Acidul tranexamic nu se leagă de albumina serică. Volumul inițial de distribuție este de aproximativ 9 până la 12 litri.

Acidul tranexamic trece prin bariera feto-placentară. După administrarea unei injecții intravenoase de 10 mg/kg la 12 femei gravide, concentrația plasmatică a acidului tranexamic a variat între 10-53 µg/ml, în timp ce concentrația din sângele din cordonul ombilical a variat între 4-31 µg/ml. Acidul tranexamic difuzează rapid în lichidul articular și membrana sinovială. După administrarea unei injecții intravenoase de 10 mg/kg la 17 pacienți cărora li s-a efectuat o intervenție chirurgicală la nivelul genunchilor, concentrațiile din lichidul articular au fost similare celor observate în probele de plasmă corespunzătoare. Concentrația acidului tranexamic în țesuturi reprezintă o fracțiune din cea observată în sânge (laptele uman, o sutime; lichidul cefalorahidian, o zecime; umoarea apoasă, o zecime). Acidul tranexamic a fost detectat în lichidul seminal, în care inhibă activitatea fibrinolitica, dar nu influențează migrația spermei.

Eliminare

Acidul tranexamic este eliminat în principal prin urină, sub forma nemetabolizată. Excreția urinară prin filtrare glomerulară este principala cale de eliminare. Clearance-ul renal este egal cu clearance-ul plasmatic (110 - 116 ml/min). Excreția acidului tranexamic este de aproximativ 90% în primele 24 de ore de la administrarea intravenoasă a 10 mg/kg corp. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a acidului tranexamic este de aproximativ 3 ore.

Grupe speciale de pacienți

Concentrațiile plasmatice cresc la pacienții cu insuficiență renală. Nu a fost efectuat la copii niciun studiu specific de farmacocinetică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere. Activitatea epileptogenă a fost observată la animale la administrarea intratecală a acidului tranexamic.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

[A se completa la nivel național]

6.2 Incompatibilități

[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(E) AUTORIZAȚIEI 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]

PROSPECTUL

PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

<Medicament care conține acid tranexamic>

<[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]>

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să vi se administreze 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 asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este <Medicament care conține acid tranexamic> și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze <Medicament care conține acid tranexamic>
3. Cum să utilizați <Medicament care conține acid tranexamic>
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează <Medicament care conține acid tranexamic>
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este <Medicament care conține acid tranexamic> și pentru ce se utilizează

<Medicament care conține acid tranexamic> conține acid tranexamic, care aparține unui grup de medicamente denumite antihemoragice; antifibrinolitice, aminoacizi.

<Medicament care conține acid tranexamic> este utilizat la adulți și copii și adolescenți cu vârsta peste un an pentru prevenirea și tratamentul sângerărilor determinate de un proces care inhibă coagularea sângelui, denumit fibrinoliză.

Indicațiile specifice includ:

- Sângerări abundente în timpul ciclului menstrual la femei
- Sângerare gastro-intestinală
- Afecțiuni urinare asociate cu sângerare, ca urmare a intervențiilor chirurgicale la nivelul prostatei sau a procedurilor chirurgicale efectuate la nivelul tractului urinar
- Intervenții chirurgicale la nivelul urechii, nasului sau gâtului
- intervenții chirurgicale la nivelul inimii, abdomenului sau ginecologice
- sângerări apărute după ce ați fost tratat cu un alt medicament care dizolvă cheagurile de sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze <Medicament care conține acid tranexamic>

Nu utilizați <Medicament care conține acid tranexamic> dacă:

- sunteți alergic la acid tranexamic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6)
- aveți în prezent o afecțiune care determină formarea de cheaguri de sânge
- aveți o afecțiune denumită „coagulopatie de consum”, în care sângele din tot corpul începe să se coaguleze
- aveți probleme cu rinichii
- dacă ați avut convulsii în trecut.

Ca urmare a riscului de edem cerebral și convulsii, nu se recomandă injectarea intratecală și intraventriculară și administrarea intracerebrală.

Dacă credeți că vă aflați în oricare dintre aceste situații sau dacă nu sunteți sigur, spuneți medicului dumneavoastră înainte să utilizați <Medicament care conține acid tranexamic>.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații, pentru a-l ajuta să decidă dacă <Medicament care conține acid tranexamic> este adecvat pentru dumneavoastră:

- Dacă ați urinat cu sânge, <Medicament care conține acid tranexamic> poate duce la blocarea tractului urinar.
- Dacă aveți un risc de formare a cheagurilor de sânge.
- Dacă aveți formare de cheaguri de sânge sau sângerare în exces, în tot organismul dumneavoastră (coagulare intravasculară diseminată), s-ar putea ca <Medicament care conține acid tranexamic> să nu fie potrivit pentru dumneavoastră, cu excepția cazului în care aveți o sângerare cu instalare bruscă și severă, iar testele de sânge arată că este activat procesul care inhibă formarea cheagurilor de sânge, denumit fibrinoliză.
- Dacă ați avut convulsii, <Medicament care conține acid tranexamic> nu trebuie administrat. Medicul dumneavoastră trebuie să utilizeze cea mai mică doză posibilă pentru a evita apariția convulsiilor după tratamentul cu <Medicament care conține acid tranexamic>
- Dacă aveți un tratament îndelungat cu X, trebuie acordată atenție posibilelor tulburări de vedere a culorilor și, dacă este necesar, tratamentul trebuie întrerupt. Atunci când <Medicament care conține acid tranexamic> soluție injectabilă este utilizat timp îndelungat și continuu, sunt indicate examinări oftalmologice regulate (examinări ale ochiului, inclusiv acuitate vizuală, vederea culorilor, examenul fundului de ochi, câmpul vizual, etc.). În cazul apariției semnelor de boală la nivelul ochiului, în special al afecțiunilor retinei, după consultarea unui specialist medicul dumneavoastră trebuie să ia o decizie privind necesitatea utilizării pe termen lung a <Medicament care conține acid tranexamic> soluție injectabilă, în cazul dumneavoastră.

<Medicament care conține acid tranexamic> împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, vitamine, minerale, medicamente pe bază de plante sau suplimente alimentare.

Trebuie să spuneți în special medicului dumneavoastră dacă luați:

- alte medicamente care ajută sângele să se coaguleze, denumite medicamente antifibrinolitice
- medicamente care previn coagularea sângelui, denumite medicamente trombolitice
- medicamente contraceptive orale.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau alăptați înainte de a lua <Medicament care conține acid tranexamic>.

Acidul tranexamic se excretă în laptele uman. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea <Medicament care conține acid tranexamic> în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați <Medicament care conține acid tranexamic>

Utilizarea la adulți

<Medicament care conține acid tranexamic> soluție injectabilă vi se va administra prin injectare lentă într-o venă.

Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pentru dumneavoastră și cât timp trebuie să o utilizați.

Utilizarea la copii și adolescenți

Dacă <Medicament care conține acid tranexamic> soluție injectabilă este administrat unui copil sau adolescent cu vârsta peste un an, doza se va calcula în funcție de greutatea corporală. Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pentru copil sau adolescent și cât timp trebuie să o utilizeze.

Utilizarea la vârstnici

Nu este necesară scăderea dozelor, cu excepția cazului în care există dovezi de insuficiență renală.

Utilizarea la pacienți care au probleme cu rinichii

Dacă aveți probleme cu rinichii, doza dumneavoastră de acid tranexamic va fi scăzută în funcție de rezultatele unui test de sânge (valoarea concentrației plasmatice a creatininei).

Utilizarea la pacienți cu insuficiență hepatică

Nu este necesară scăderea dozelor.

Mod de administrare

<Medicament care conține acid tranexamic> trebuie administrat numai prin injectare lentă într-o venă.

<Medicament care conține acid tranexamic> nu trebuie injectat în mușchi.

Dacă vi se administrează mai mult <Medicament care conține acid tranexamic> decât doza recomandată

Dacă vi se administrează mai mult <Medicament care conține acid tranexamic> decât doza recomandată puteți avea o scădere trecătoare a tensiunii arteriale. Adresați-vă imediat unui medic sau farmacist.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse raportate pentru <Medicament care conține acid tranexamic> sunt:

Au fost observate următoarele reacții adverse pentru <Medicament care conține acid tranexamic>

Frecvente (pot apărea la 1 din 10 utilizatori)

- reacții la nivelul stomacului și intestinelor: greață, vărsături, diaree

Mai puțin frecvente (pot apărea la 1 până la 10 din 1000 de utilizatori)

- reacții la nivelul pielii: erupție trecătoare pe piele

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- stare generală de rău cu hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută), în special dacă injecția se administrează prea repede
- cheaguri de sânge
- reacții la nivelul sistemului nervos: convulsii
- reacții la nivelul ochilor: tulburări vizuale, inclusiv afectarea vederii culorilor
- reacții asupra sistemului imunitar: reacții alergice.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. Cum se păstrează <Medicament care conține acid tranexamic>

[A se completa la nivel național]

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține <Medicament care conține acid tranexamic>

[A se completa la nivel național]

Cum arată <Medicament care conține acid tranexamic> și conținutul ambalajului

[A se completa la nivel național]

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

{Nume și adresă}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

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

[A se completa la nivel național]