

Príloha III

Súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľov

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE
POUŽÍVATEĽOV**

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

<Liek obsahujúci kyselinu aminokaprónovú>
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne]

3. LIEKOVÁ FORMA

[Má byť vyplnené národne]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Kyselina aminokaprónová je indikovaná na použitie u pacientov v akomkoľvek veku pri hemorágii spôsobenej lokálnou alebo celkovou fibrinolýzou, vrátane

Post-chirurgických hemorágií:

- v urológii (chirurgický zákrok na močovom mechúre a prostate)
- v gynekológii (chirurgický zákrok na krčku), u pacientov, u ktorých nie je dostupná kyselina tranexámová alebo nie je tolerovaná
- v pôrodníctve (hemorágie po pôrode a po spontánnom potrate) po úprave poruchy koagulácie
- v kardiochirurgii (so zavedeným bajpasom alebo bez neho)
- v gastroenterológii
- v odonto-stomatológii (extrakcie zubov u hemofilikov, pacientov podstupujúcich antikoagulačnú liečbu)

Život ohrozujúce hemorágie indukované trombolitikami (streptokináza, atď.).

Hemorágie súvisiace s trombocytopéniou, trombopenickou purpurou, leukémiou.

Nechirurgická hematúria dolných močových ciest (sekundárne k cystitíde, atď.).

Silné menštruácie, menorágia a hemoragické metropatie.

Angioneurotický edém

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

[Ak je to aplikovateľné]

<Liek obsahujúci kyselinu aminokaprónovú> sa môže podávať buď perorálne alebo intravenózne.>

Dospelí

Intravenózne použitie: Požadovaná hladina v krvi sa dosahuje úvodnou dávkou 4 až 5 g pomalou intravenóznou infúziou (dlhšie ako jednu hodinu), po ktorej nasleduje kontinuálna infúzia rýchlosťou 1 g/hodina. Ak je potrebné liečbu predĺžiť, maximálna dávka v priebehu 24 hodín nemá zvyčajne presiahnuť 24 g.

[Ak je to aplikovateľné]

<[Perorálne použitie: Kyselina aminokaprónová sa môže podávať ústami v úvodnej dávke 4 až 5 g, po ktorej nasleduje 1 až 1,25 g každú hodinu. Ak je potrebné liečbu predĺžiť, maximálna dávka v priebehu 24 hodín nemá zvyčajne presiahnuť 24 g.]>

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť EACA u detí vo veku 0 až 17 rokov neboli stanovené. Nasledovné dávky sa však používali u pacientov vo veku menej ako 18 rokov:

Intravenózne použitie: 100 mg/kg alebo 3 g/m² pomalou intravenóznou infúziou počas prvej hodiny, po ktorej nasleduje kontinuálna infúzia rýchlosťou 33,3 mg/kg za hodinu alebo 1 g/m² za hodinu. Celkové dávkovanie nemá prekročiť 18 g/m² (600 mg/kg) v priebehu 24 hodín.

[Ak je to aplikovateľné]

<[Perorálne použitie: 100 mg/kg alebo 3 g/m² počas prvej hodiny, potom 33,3 mg/kg za hodinu alebo 1 g/m² za hodinu (maximálne 18 g/m² (600 mg/kg) v priebehu 24 hodín)]>

Starší pacienti

Nie je potrebné zníženie dávky s výnimkou prípadov zlyhania obličiek.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov so zlyhaním obličiek je indikovaná menšia dávka kyseliny aminokaprónovej, spolu s dôkladným sledovaním.

Spôsob podania

Intravenózne použitie: <Liek obsahujúci kyselinu aminokaprónovú> sa má podávať pomalou intravenóznou injekciou s glykovaným sérom, s fyziologickým roztokom s glukózou alebo s dextrózou.

[Ak je to aplikovateľné]

<[V prípade perorálneho podania sa môže obsah ampulky vypiť tak, ako je, alebo sa môže zmiešať s malým množstvom sladenej vody, vývaru, mlieka, atď.]>

V žiadnom prípade sa nemá <Liek obsahujúci kyselinu aminokaprónovú> podávať intramuskulárne, pretože je to vysoko hypertonický roztok.

4.3. Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Kyselina aminokaprónová sa nemá používať v prípade dokázaného aktívneho intravaskulárneho procesu zrážania (pozri časť 4.4).

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Trombogenický účinok

Početné klinické štúdie preukázali, že kyselina aminokaprónová nemá trombogenický účinok. Má sa však podávať opatrne v prípadoch podozrenia na prítomnosť trombózy alebo embólie a pri renálnom zlyhaní.

Inhibícia fibrinolýzy kyselinou aminokaprónovou by teoreticky mohla mať za následok zrážanie alebo trombózu. Neexistuje však jednoznačný dôkaz, že podávanie kyseliny aminokaprónovej je zodpovedné za niekoľko prípadov popísaného intravaskulárneho zrážania po liečbe. Namiesto toho sa zdá, že uvedené intravaskulárne zrážanie bolo pravdepodobne zapríčinené klinickým ochorením prítomným pred liečbou, t.j. prítomnosťou DIC. Extravaskulárne zrazeniny vytvorené *in vivo* pravdepodobne nemôžu podstúpiť spontánnu lýzu ako normálne zrazeniny.

Určovanie príčiny hemorágie

Ak existujú pochybnosti, či etiológiou hemorágie, na zvládnutie ktorej bol použitý [Vymyslený názov], je primárna fibrinolýza alebo diseminovaná intravaskulárna koagulácia (disseminated intravascular clotting - DIC), je potrebné to overiť pred podaním kyseliny aminokaprónovej. Na rozlíšenie dvoch porúch sa majú urobiť nasledujúce testy:

- Počet krvných doštičiek: je zvyčajne znížený v prípade DIC, nie však pri primárnej fibrinolýze.
- Protamínový parakoagulačný test: pozitívny v prípade DIC; po pridaní kvapky protamínsulfátu k „citrátovej“ plazme sa vytvorí precipitát. Tento test je negatívny pri primárnej fibrinolýze.
- Euglobulínový test zrážania: abnormálny pri primárnej fibrinolýze a normálny pri DIC.
- Kyselina aminokaprónová sa nemá používať pri DIC bez súbežného podávania heparínu.

Hemorágia horných močových ciest

U pacientov s hemorágiou v horných močových cestách vyvolalo podávanie kyseliny aminokaprónovej intrarenálnu obštrukciu vo forme glomerulárnej kapilárnej trombózy alebo zrazeniny v obličkovej panvičke alebo v močovode. Kyselina aminokaprónová sa preto nemá podávať v prípade hematúrie, ktorá vzniká v horných močových cestách, len ak očakávané prínosy prevyšujú riziká.

Účinky na kostrové svalstvo

V zriedkavých prípadoch bola popísaná slabosť kostrového svalstva s nekrózou svalových vlákien po dlhodobom podávaní. Klinický prejav môže byť v rozmedzí od miernej myalgie so slabosťou a únavou po závažnú proximálnu myopatiu s rabdomyolýzou, myoglobínúriou a akútnym renálnym zlyhaním. Svalové enzýmy, predovšetkým kreatínfosfokináza (creatine phosphokinase - CPK), sú zvýšené. CPK sa musí sledovať u pacientov podstupujúcich dlhodobú liečbu. Podávanie kyseliny

aminokaprónovej sa má prerušiť, ak sa pozoruje zvýšenie CPK. Po prerušení podávania ochorenie ustupuje; syndróm sa však môže opätovne objaviť po opätovnom podaní kyseliny aminokaprónovej.

Keď sa vyskytne skeletálna myopatia, je potrebné vziať do úvahy aj možnosť poškodenia srdcového svalu. U ľudí sa popísal jeden prípad poškodenia srdca a pečene. Pacient dostával 2 g kyseliny aminokaprónovej každých 6 hodín, aby sa získala celková dávka 26 g. Pacient zomrel na dlhotrvajúcu cerebrálnu hemorágiu. Pri pitve sa zistili nekrotické zmeny na srdci a pečeni.

Inhibícia aktivity plazmínu

Kyselina aminokaprónová inhibuje účinok aktivátorov plazminogénu a v menšej miere aktivitu plazmínu. Toto liečivo sa nesmie podávať bez definitívnej diagnózy a/alebo laboratórnych nálezov svedčiacich o hyperfibrinolýze (hyperplazminémii).

Rýchla infúzia

Je potrebné vyhýbať sa rýchlemu intravenóznemu podaniu, pretože to môže spôsobiť hypotenziu, bradykardiu a/alebo arytmiu.

Neurologické účinky

Literatúra obsahuje publikácie o zvýšenom výskyte niektorých neurologických deficitov, ako je hydrocefália, cerebrálna ischémia alebo cerebrálny vazospazmus, súvisiacich s používaním antifibrinolytických liečiv v liečbe subarachnoidálnej hemorágie (SAH). Všetky tieto udalosti sa tiež popísali ako súčasť prirodzeného vývoja SAH, ako následok diagnostických procesov, ako je angiografia.

Tromboflebitída

Tromboflebitíde, ako pravdepodobne pri všetkých intravenózných terapiách, sa treba vyhýbať, pričom treba venovať špeciálnu pozornosť správne mu vpichu ihly a upevneniu.

Podávanie s koncentrátom komplexu faktora IX alebo koncentrátmi anti-inhibítorov zrážania

Kyselina aminokaprónová sa nemá podávať s koncentrátom komplexu faktora IX ani koncentrátmi anti-inhibítorov zrážania, pretože to môže zvýšiť riziko trombózy.

4.5. Liekové a iné interakcie

Súbežné podávanie faktorov zrážania (faktor IX) a estrogénov môže zvýšiť riziko trombózy. Laboratórne vyšetrenia: podávanie kyseliny aminokaprónovej môže ovplyvňovať výsledky vyšetrení funkcie krvných doštičiek.

4.6. Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití kyseliny epsilon-aminokaprónovej u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Kyselina aminokaprónová sa neodporúča užívať počas gravidity.

Ženy vo fertilnom veku

Kyselina aminokaprónová sa neodporúča užívať u žien vo fertilnom veku nepoužívajúcich antikoncepciu.

Laktácia

Nie je známe, či sa kyselina epsilon-aminokaprónová vylučuje do ľudského mlieka. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť/prerušiť liečbu kyselinou aminokaprónovou sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o účinkoch [vymyslený názov] na fertilitu.

Podávanie ekvivalentu maximálnej terapeutickej dávky u ľudí do potravy potkanov vyvolalo poruchy fertility u oboch pohlaví. Klinický význam týchto nálezov nie je známy (pozri časť 5.3).

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. V prípade závratu alebo ospalosti sa vedenie vozidiel a obsluha strojov neodporúča.

4.8. Nežiaduce účinky

a. Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie počas liečby sú závrat, hypotenzia a bolesť hlavy; hypotenzia sa vyskytuje s vyššou pravdepodobnosťou pri rýchlej infúzii. Zaznamenali sa závažné prípady myopatie a rabdomyolýzy; sú zvyčajne reverzibilné po vysadení liečby, u pacientov podstupujúcich dlhodobú liečbu sa však musí sledovať CPK a liečba sa musí ukončiť, ak sa zistí zvýšenie CPK.

b. Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľke

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli hlásené z klinických skúšok; z bezpečnostných štúdií po registrácii a zo spontánne hlásených prípadov s nasledujúcimi frekvenciami: Veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); „neznáme“:

Trieda orgánových systémov	Časté ($\geq 1/100$ $< 1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1\,000$ $< 1/100$)	Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ $< 1/1\,000$)	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)	Neznáme*
<i>Poruchy krvi a lymfatického systému</i>		Agranulocytóza, poruchy zrážania			Leukopénia, trombocytopénia
<i>Poruchy imunitného systému</i>		Alergické a anafylaktoidné reakcie, anafylaxia			Makulopapulózny erytém
<i>Poruchy nervového systému</i>	Závrat			Zmätenosť, záchvaty, delírium, halucinácie, intrakraniálna hypertenzia, mozgová príhoda, synkopa	
<i>Poruchy oka</i>			Zhoršenie zraku, vodnaté oči		
<i>Poruchy ucha a labyrintu</i>	Tinitus				
<i>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</i>	Hypotenzia	Bradykardia	Periférna ischémia		Trombóza
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>	Kongescia nosa	Dyspnoe	Plúcna embólia		
<i>Poruchy gastro-intestinálneho traktu</i>	Bolesť brucha, hnačka, nauzea, vracanie				
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>		Pruritus, vyrážka			
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>		Svalová slabosť, myalgia	Zvýšenie CPK, myozitída		Akútna myopatia, rabdomyolýza

Trieda orgánových systémov	Časté (≥ 1/100 < 1/10)	Menej časté (≥ 1/1 000 < 1/100)	Zriedkavé (≥ 1/10 000 0 < 1/1 000)	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)	Neznáme*
<i>Poruchy obličiek a močových ciest</i>					Renálne zlyhanie, zvýšenie BUN, renálne koliky a poruchy funkcie obličiek
<i>Poruchy reprodukčného systému a prsníkov</i>					Suchá ejakulácia
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	Bolesť hlavy, nevoľnosť; reakcie v mieste podania injekcie, bolesť a nekróza	Edém			

* frekvencia neznáma (z dostupných údajov).

4.9. Predávkovanie

Kyselina aminokaprónová nie je veľmi toxická, a tak k intoxikácii môže dôjsť len vo veľmi výnimočných prípadoch, ako sú prípady relatívneho predávkovania pri zlyhaní obličiek. V tomto prípade sa má liek prispôbiť úrovni zlyhania obličiek alebo prípadne vysadiť.

Niektoré prípady akútneho predávkovania sa popísali po intravenóznom podaní kyseliny aminokaprónovej. Následky sa pohybovali od žiadnych účinkov a prechodnej hypotenzie po akútne renálne zlyhanie s následkom smrti. Jeden pacient s anamnézou mozgového nádoru a záchvatov mal záchvaty po podaní bolusovej injekcie 8 g kyseliny aminokaprónovej. Jednorazová dávka kyseliny aminokaprónovej, ktorá vyvolá symptómy predávkovania alebo ktorá sa považuje za život ohrozujúcu, nie je známa. Niektorí pacienti tolerovali dávky až do 100 g, zatiaľ čo po dávke 12 g boli popísané prípady akútneho renálneho zlyhania.

Nie je známa žiadna liečba predávkovania, hoci je dokázané, že kyselina aminokaprónová je eliminovaná hemodialýzou a môže byť eliminovaná aj peritoneálnou dialýzou. Farmakokinetické štúdie preukazujú, že celkový telový klírens kyseliny aminokaprónovej je veľmi znížený u pacientov s akútnym zlyhaním obličiek.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Terapeutická podskupina: Antihemoragiká
Farmakoterapeutická skupina: Antifibrinolytiká
ATC kód: B02AA01.

Kyselina aminokaprónová je aminokyselina, ktorá je štrukturálne podobná ako iné fyziologické aminokyseliny, predovšetkým ako dve základné aminokyseliny, lyzín a arginín. Väčšina jej účinkov spočíva pravdepodobne v tejto štrukturálnej podobnosti.

Kyselina aminokaprónová má mnoho farmakologických účinkov. Najdôležitejší ovplyvňuje fibrinolytický enzýmový systém, mechanizmus zodpovedný za rozpad fibrínových sietí a tým zrazeniny. Kyselina aminokaprónová má inhibičný účinok na tento systém, ktorý prebieha v dvoch úrovniach: na jednej strane pri relatívne nízkych koncentráciách inhibuje pôsobenie aktivátorov plazminogénu kompetitívnym mechanizmom; na druhej strane pri vyšších koncentráciách inhibuje aktivitu plazmínu. Hoci tieto dva účinky majú v skutočnosti tie isté dôsledky, prvý z nich je najdôležitejší.

V dôsledku týchto účinkov kyselina aminokaprónová zabraňuje deštrukcii zrazeniny plazmínom a tým zabraňuje výskytu hemorágií v dôsledku nadmernej aktivity fibrinolytického systému. Antihemoragický účinok kyseliny aminokaprónovej však nemusí byť nevyhnutne spojený s prítomnosťou fibrinolýzy v krvi preukázanej zodpovedajúcimi vyšetreniami. V podstate by výskyt alebo pretrvávanie hemorágie mohli spočívať, a v mnohých prípadoch spočívajú, v lokálnej hyperfibrinolýze, predovšetkým keď hemorágia je v orgánoch bohatých na aktivátory plazminogénu, ako je maternica, prostata, pľúca, močový trakt, atď. Na druhej strane sa preukázalo, že kyselina aminokaprónová má prospešný účinok na celkové hemorágie, ako sú hemorágie hematologického pôvodu, pri ktorých sa v cirkulujúcej krvi nezistila žiadna hyperfibrinolýza.

Plazmín môže pôsobiť na iné zložky systému zrážania, ako sú faktory V a VIII a hlavne fibrinogén. Preukázalo sa, že medzi proteolytickou aktivitou plazmínu a systémom, ktorý vytvára kiníny, polypeptidy s rozdielnymi biologickými účinkami, ktoré v zásade súvisia so zápalom a alergiou, je evidentný vzťah.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Kyselina aminokaprónová sa rýchlo absorbuje po perorálnom podaní a jeho maximálne plazmatické koncentrácie sa dosahujú po dvoch hodinách. V značnej miere sa distribuuje (ľahko sa rozširuje do tkanív, objavuje sa v semene, synoviálnej tekutine a fetálnom tkanive) a vylučuje sa močom, do značnej miery v nezmenenej forme s terminálnym eliminačným polčasom približne 2 hodiny.

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Intravenózna a perorálna letálna dávka 50 kyseliny aminokaprónovej u myší bola 3 a 12 g/kg, v uvedenom poradí, a 3,2 a 16,4 g/kg u potkanov. Intravenózna dávka 2,3 g/kg bola smrteľná u psov. Po intravenóznom podaní sa u psov a myší pozorovali tonicko-klonické záchvaty.

Pozorovalo sa, že kyselina aminokaprónová zvyšuje teratogénne účinky u potkanov.

Poruchy karcinogenézy, mutagenézy a fertility: U zvierat sa neuskutočnili žiadne dlhodobé štúdie na hodnotenie karcinogénneho alebo mutagénneho potenciálu kyseliny aminokaprónovej. Podávanie ekvivalentu maximálnej terapeutickkej dávky u ľudí v potrave potkanov vyvolalo poruchy fertility u oboch pohlaví.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne]

6.2 Inkompatibility

[Vymyslený názov] sa nemá používať s roztokmi levulózy, roztokmi obsahujúcimi penicilín ani s krvou.

[Má byť vyplnené národne]

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu <a iné zaobchádzanie s liekom>

[Má byť vyplnené národne]

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

[Má byť vyplnené národne]

PÍSNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Písomná informácia pre pacientov

<Liek obsahujúci kyselinu aminokaprónovú>

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Pozorne si, prosím, prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako podáte tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete

1. Čo je <Liek obsahujúci kyselinu aminokaprónovú> a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako užijete <Liek obsahujúci kyselinu aminokaprónovú>
3. Ako užívať <Liek obsahujúci kyselinu aminokaprónovú>
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať <Liek obsahujúci kyselinu aminokaprónovú>
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Liek obsahujúci kyselinu aminokaprónovú a na čo sa používa

<Liek obsahujúci kyselinu aminokaprónovú> patrí do skupiny liekov nazývaných antifibrinolytiká, t.j. liečivá, ktoré zabraňujú strate krvi (hemorágii). <Liek obsahujúci kyselinu aminokaprónovú> sa používa na prevenciu straty krvi z dôvodu nadmerného krvácania u pacientov v akomkoľvek veku.

<Liek obsahujúci kyselinu aminokaprónovú>

[Ak je to aplikovateľné] <môže sa podávať [bud' perorálne alebo] intravenózne a>

je indikovaný na liečbu a prevenciu straty krvi z dôvodu nadmerného krvácania v nasledujúcich prípadoch:

- postchirurgické hemorágie v urológii (chirurgický zákrok na močovom mechúre a prostate), v gynekológii (chirurgický zákrok na krčku), v pôrodníctve (krvácanie po pôrode a po potrate), v kardiochirurgii, v gastroenterológii a odontostomatológii (dentálne extrakcie u hemofilikov a pacientov, ktorí podstupujú antikoagulačnú liečbu);
- významné krvácanie spôsobené trombolitikami;
- krvácanie súvisiace s trombocytopéniou (nízky počet krvných doštičiek), trombopenickou purpurou (porucha krvácania, ktorá postihuje malé cievy) alebo leukémiou;
- krvácanie z dolných močových ciest nespôsobené chirurgickým zákrokom (napr. z dôvodu zápalu močového mechúra);
- silná menštruácia;
- angioneurotický edém (rýchly opuch kože, slizníc a submukózných tkanív).

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete <Liek obsahujúci kyselinu aminokaprónovú>

Nepoužívajte <Liek obsahujúci kyselinu aminokaprónovú>

- ak ste alergický na kyselinu aminokaprónovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku.
- ak krvácate z dôvodu ochorenia nazývaného diseminovaná intravaskulárna koagulácia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, spýtajte sa svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Pred podaním X sa poraďte so svojím lekárom:

- ak máte zníženú funkciu obličiek.

- ak máte hematúriu (krv v moči) z horných močových ciest.
- ak ste náchylný na tvorbu trombov (krvných zrazenín).
- ak potrebujete dlhodobú liečbu, pretože sa môžu objaviť svalové zmeny.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, spýtajte sa svojho lekára.

Iné lieky a X

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, homeopatiík, rastlinných a iných prípravkov ovplyvňujúcich zdravie, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože môže byť nevyhnutné ukončiť liečbu alebo upraviť dávku jedného z nich.

Uvedomte si, prosím, že tieto pokyny sa môžu týkať aj lieku, ktorý ste užívali predtým alebo ktorý budete užívať neskôr. Podávanie <Liek obsahujúceho kyselinu aminokaprónovú> s nasledujúcimi liekmi sa neodporúča:

- hormonálne lieky, ako sú estrogény
- koagulačné faktory (faktor IX)

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Tehotenstvo a dojčenie

<Liek obsahujúci kyselinu aminokaprónovú> sa neodporúča užívať počas tehotenstva.

Ak ste tehotná, plánujete otehotnieť alebo dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete túto liečbu.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Uvedomte si, že počas liečby sa môže u vás objaviť závrat alebo porucha videnia a ak k tomu dôjde, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

3. Ako používať <Liek obsahujúci kyselinu aminokaprónovú>

Vždy užívajte <Liek obsahujúci kyselinu aminokaprónovú> presne tak, ako vám povedal váš lekár.

Ak máte pochybnosti, vyhľadajte svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí:

Na intravenózne podanie: úvodná dávka 4 až 5 g sa bude podávať pomalou intravenóznou infúziou (jednu hodinu), po ktorej nasleduje kontinuálna infúzia rýchlosťou 1 g za hodinu. Maximálna denná dávka nemá prekročiť 24 g.

[Ak je to aplikovateľné]

<Na perorálne podanie: bude sa podávať úvodná dávka 4 až 5 g, po ktorej nasleduje 1 až 1,25 g za hodinu. Ak je potrebné liečbu predĺžiť, maximálna dávka v priebehu 24 hodín nemá zvyčajne presiahnuť 24 g.

Pri perorálnom podaní sa má obsah injekčnej liekovky užiť priamo alebo zmiešať s malým množstvom sladenej vody, vývaru, mlieka, atď.

<Liek obsahujúci kyselinu aminokaprónovú> sa nemá podávať intramuskulárne.

Deti (0-17 rokov):

Na intravenózne podanie: 100 mg/kg alebo 3 g/m² pomalou intravenóznou infúziou počas prvej hodiny, po ktorej nasleduje kontinuálna infúzia rýchlosťou 33,3 mg/kg za hodinu alebo 1 g/m² za hodinu. Celkové dávkovanie nemá prekročiť 18 g/m² (600 mg/kg) v priebehu 24 hodín.

[Ak je to aplikovateľné]

<Na perorálne podanie: 100 mg/kg alebo 3 g/m² počas prvej hodiny, potom 33,3 mg/kg za hodinu alebo 1 g/m² za hodinu (maximálne 18 g/m² (600 mg/kg) v priebehu 24 hodín)>

Starší pacienti a pacienti so zlyhaním obličiek:

U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa má upraviť dávka. U starších pacientov nie je potrebné upravovať dávku.

Ak použijete viac <Lieku obsahujúceho kyselinu aminokaprónovú>, ako máte

Ak použijete viac <Lieku obsahujúceho kyselinu aminokaprónovú>, ako máte, môže sa u vás vyskytnúť náhle zníženie krvného tlaku (hypotenzia), s príznakmi zahŕňajúcimi závrat, mdlobu, točenie hlavy, rozmazané videnie, rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus (palpitácie), zmätenosť, pocit nevoľnosti (nauzea) alebo celková slabosť.

V prípade predávkovania s <Liekom obsahujúcim kyselinu aminokaprónovú> okamžite informujte svojho lekára alebo lekárnika, chodte do najbližšej nemocnice. Túto písomnú informáciu pre používateľov si vezmite so sebou.

Ak zabudnete použiť <Liek obsahujúci kyselinu aminokaprónovú>

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v používaní injekčných liekoviek ako zvyčajne.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj kyselina aminokaprónová môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

U pacientov užívajúcich [Vymyslený názov] sa môžu menej často objaviť alergické reakcie (u menej ako 1 zo 100 pacientov, ale viac ako u 1 z 1 000 pacientov). Príznaky závažnej alergickej reakcie môžu zahŕňať:

- náhly sipot
- bolesť na hrudníku alebo pocit ťažoby na hrudníku
- opuch očných viečok, tváre, pier a jazyka
- kožná vyrážka s hrboľmi alebo „žihľavka“ kdekoľvek na vašom tele
- alebo kolaps.

Menej často sa môže u vás vyskytnúť aj pokles počtu bielych krviniek, ktorý môže zvýšiť riziko infekcie. Príznaky môžu zahŕňať silnú bolesť hrdla s vysokou horúčkou.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov počas podávania [Vymyslený názov], váš lekár/chirurg ukončí liečbu. Ak sa ktorýkoľvek z nich vyskytne počas užívania [Vymyslený názov] ústami, potom prestaňte užívať [Vymyslený názov] a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Oznámte to svojmu lekárovi a prestaňte používať [Vymyslený názov], ak sa u vás vyskytne:

- náhla dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, náhly kašeľ bez zjavnej príčiny, bolesť na hrudníku a bolesť pri dýchaní (pretože môžu svedčiť o krvnej zrazenine v pľúcach),
- nezvyčajná bolesť vašich svalov, ktorá pretrváva dlhšie, ako očakávate (pretože tieto môžu mať za následok problémy s obličkami a potenciálne život ohrozujúce poškodenie svalov [rabdomyolýza])

Ďalšie vedľajšie účinky sú:**Časté** (postihujú 1 až 10 zo 100 pacientov):

- pokles krvného tlaku
- závrat, zvonenie alebo bzukot v ušiach
- upchatie nosa
- bolesť brucha
- hnačka
- nevoľnosť
- vracanie
- bolesť hlavy
- nepohodlie
- bolesť alebo odumretie kože v mieste injekcie

Menej časté (postihujú 1 až 100 z 1 000 pacientov):

- problémy s krvácaním alebo zrážaním krvi
- pomalý srdcový tep
- ťažké alebo namáhavé dýchanie
- svrbenie kože
- vyrážka
- svalová slabosť, bolesť
- edém (opuch)

Zriedkavé (postihujú 1 až 10 z 10 000 pacientov):

- bolesť v rukách, nohách alebo dolnej časti chrbta, predovšetkým bolesť v lýtkach alebo pätách po námahe
- zhoršený zrak, vodnaté oči
- zápal svalov

Veľmi zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 10 000 pacientov):

- zmätenosť
- záchvaty
- delírium
- halucinácie
- zvýšený tlak v mozgu, ktorý môže mať za následok silnú bolesť hlavy, poruchy videnia, vracanie, závrat, mravčenie, nesústredenosť
- mozgová príhoda
- mdloba

Neznáma frekvencia:

- zníženie počtu krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo podliatin
- zlyhanie obličiek
- tmavé sfarbenie moču, zníženie množstva moču alebo frekvencie močenia
- kožná vyrážka s malými, plochými, červenými bodkami
- suchá ejakulácia

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. Ako uchovávať <Liek obsahujúci kyselinu aminokaprónovú>

[Má byť vyplnené národne]

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo <Liek obsahujúci kyselinu aminokaprónovú> obsahuje

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá <Liek obsahujúci kyselinu aminokaprónovú> a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Má byť vyplnené národne]

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v <{MM/RRRR}> <{mesiac RRRR}>.

[Má byť vyplnené národne]