

Priloga III

Povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA
IN NAVODILO ZA UPORABO**

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

<Zdravila, ki vsebujejo aminokaprojsko kislino>
[Glejte Prilogo I – Izpolni država članica]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[Izpolni država članica]

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

[Izpolni država članica]

4. KLINIČNI PODATKI

4.1. Terapevtske indikacije

Aminokaprojska kislina je indicirana za uporabo pri bolnikih vseh starosti s krvavitvami, ki jih povzroči lokalna ali splošna fibrinoliza, vključno za krvavitve po naslednjih kirurških posegih:

- urološkem (poseg na mehurju in prostati)
- ginekološkem (poseg na materničnem vratu) pri bolnicah, ko traneksaminska kislina ni na razpolago ali je bolnica ne prenaša
- porodniškem (krvavitve po porodu ali po splavu) po odpravljeni motnji koagulacije
- na srcu (z namestitvijo obkoda ali brez)
- gastroenterološkem
- odontostomatološkem (izruvanje zoba bolnikom s hemofilijo, bolnikom, ki se zdravijo z antikoagulanti)

Življenjsko nevarne krvavitve, ki nastanejo zaradi trombolitikov (streptokinaze itd.).

Krvavitve, povezane s trombocitopenijo, trombocitopenično purpuro, levkemijo.

Nekirurška hematurija spodnjih sečil (po cistitisu itd.).

Močne menstruacije, menoragija in hemoragične metropatije.

Angionevrotski edem

4.2. Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

[če je smiselno]

Zdravila <Zdravila, ki vsebujejo aminokaprojsko kislino> se lahko uporabijo bodisi peroralno ali intravensko.>

Odrasli

Intravenski način uporabe: Zaželeno raven v krvi je dosežena z začetnim odmerkom 4 do 5 g v obliki počasne intravenske infuzije (ki traja eno uro), ki ji sledi kontinuirana infuzija 1 g/uro. Če je treba zdravljenje podaljšati, največji odmerek običajno ne sme preseči 24 g v 24 urah.

[če je smiselno]

<[Peroralni način uporabe: Aminokaprojska kislina se lahko daje peroralno v začetnem odmerku 4 do 5 g, ki mu sledi 1 do 1,25 g vsako uro. Če je treba zdravljenje podaljšati, največji odmerek običajno ne sme preseči 24 g v 24 urah.]>

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost aminokaprojske kisline pri otrocih, starih med 0 in 17 let, nista bili dokazani. Vendar pa so pri bolnikih, starih manj kot 18 let, uporabili naslednje odmerke:

Intravenski način uporabe: 100 mg/kg ali 3 g/m² v obliki počasne intravenske infuzije prvo uro, ki ji je sledila kontinuirana infuzija s hitrostjo 33,3 mg/kg na uro ali 1 g/m² na uro. Skupni odmerek ne sme preseči 18 g/m² (600 mg/kg) v 24 urah.

[če je smiselno]

<Peroralni način uporabe: 100 mg/kg ali 3 g/m² prvo uro, nato pa 33,3 mg/kg na uro ali 1 g/m² na uro (največ 18 g/m² (600 mg/kg) v 24 urah)>

Starejši bolniki

Zmanjšanje odmerka ni potrebno, razen pri odpovedi ledvic.

Okvara ledvic

Pri bolnikih z odpovedjo ledvic je indiciran manjši odmerek aminokaprojske kisline, skupaj s skrbnim nadziranjem.

Način uporabe

Intravenski način uporabe: Zdravilo <zdravila, ki vsebujejo aminokaprojsko kislino,> je treba dajati v obliki počasne intravenske injekcije z glikiranim serumom, raztopino glukoze s fiziološko raztopino ali dekstrozo.

[če je smiselno]

<[Pri peroralnem načinu uporabe je mogoče vsebino ampule spiti ali jo primešati manjši količini sladkane vode, juhe, mleka itd.]>

Zdravil <zdravil, ki vsebujejo aminokaprojske kislino,> ni dovoljeno v nobenem primeru dajati intramuskularno, saj je visoko hipertonična raztopina.

4.3. Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Aminokaprojske kisline se ne sme uporabiti ob znakih aktivnega intravaskularnega strjevanja krvi (glejte poglavje 4.4).

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Trombogeni učinek

Številne klinične študije kažejo, da aminokaprojska kislina nima trombogenega učinka. Vendar pa jo je treba uporabiti previdno v primerih s sumom na obstoj tromboze ali embolije ter pri ledvični odpovedi.

Zaviranje fibrinolize, ki jo povzroči aminokaprojska kislina, lahko teoretično povzroči strjevanje ali trombozo. Vendar pa ni jasnih dokazov, da je bilo dajanje aminokaprojske kisline odgovorno za nekaj primerov opisanega intravaskularnega strjevanja po zdravljenju. Nasprotno, kaže, da je intravaskularno strjevanje verjetno posledica obstoječega kliničnega stanja, tj. prisotnosti diseminirane intravaskularne koagulacije (DIK). Morda pri ekstravaskularnih strdkih, nastalih *in vivo*, ne poteka spontana liza, kot pri normalnih strdkih.

Ugotavljanje vzroka za krvavitev

Če obstajajo dvomi o tem, ali je za etiologijo krvavitve, za katero se zdravilo [Izmišljeno ime] uporabljajo, odgovorna primarna fibrinoliza ali diseminirana intravaskularna koagulacija (DIK), je treba to pred uporabo aminokaprojske kisline pojasniti. Za razlikovanje med tema dvema motnjama so na voljo naslednji testi:

- Število trombocitov: običajno je pri DIK zmanjšano, ne pa tudi pri primarni fibrinolizi.
- Test protaminske parakoagulacije: pozitiven pri DIK; ko se kapljica protaminskega sulfata doda plazmi "citrata", nastane usedlina. Ta test je pri primarni fibrinolizi negativen.
- Evoglobulinski test strjevanja: nenormalen pri primarni fibrinolizi in normalen pri DIK.
- Aminokaprojske kisline se ne sme uporabiti pri DIK brez sočasne uporabe heparina.

Krvavitev zgornjih sečil

Pri bolnikih s krvavitvijo zgornjih sečil je po uporabi aminokaprojske kisline prišlo do intrarenalne obstrukcije v obliki tromboze glomerulnih kapilar ali strdkov v ledvičnem mehu ali sečevodih. Aminokaprojske kisline se zato ne sme uporabiti v primeru hematurije, ki izvira v zgornjih sečilih, razen če so pričakovane koristi večje od tveganj.

Učinki na skeletne mišice

V redkih primerih so po daljši uporabi opisali šibkost skeletnih mišic z nekrozo mišičnih vlaken. Klinična slika lahko obsega znake od blage mialgije s šibkostjo in utrujenostjo do hude proksimalne miopatije z rabdomiolizo, mioglobinurijo in akutno ledvično odpovedjo. Mišični encimi, zlasti kreatin fosfokinaza (CPK – *creatine phosphokinase*), so zvišani. Pri bolnikih, ki se zdravijo dalj časa, je treba CPK nadzirati. Dajanje aminokaprojske kisline je treba ob znakih zvišanja CPK preiniti. Stanje se po prekinitvi uporabe zdravila popravi, vendar pa se lahko sindrom pojavi znova, če se dajanje aminokaprojske kisline ponovno uvede.

Pri pojavu skeletne miopatije je treba pomisliti tudi na možnost poškodovane srčne mišice. Pri ljudeh je opisan en primer poškodb srca in jeter. Bolnik je vsakih 6 ur prejel 2 g aminokaprojske kisline v skupnem odmerku 26 g. Bolnik je zaradi dalj časa trajajoče cerebrovaskularne krvavitve umrl. Obdukcija je razkrila nekrotične spremembe srca in jeter.

Zaviranje aktivnosti plazmina

Aminokaprojska kislina zavira učinek aktivatorjev plazminogena in v manjšem obsegu tudi aktivnost plazmina. Zdravila se ne sme uporabiti brez jasne diagnoze in/ali laboratorijskih izvidov, ki kažejo na hiperfibrinolizo (hiperplazminemijo).

Hitro infundiranje

Hitro intravensko infundiranje je treba preprečiti, saj lahko povzroči hipotenzijo, bradikardijo in/ali aritmije.

Nevrološki učinki

V literaturi so objave o povečani incidenci nekaterih nevroloških okvar, kot so hidrocefalus, cerebralna ishemija ali cerebralni vazospazem, povezani z uporabo antifibrinolitičnih zdravil pri zdravljenju subarahnoidne krvavitve (*subarachnoid haemorrhage*, SAH). Vsi ti dogodki so bili opisani tudi kot del naravnega razvoja SAH kot rezultat diagnostičnih postopkov, kot je angiografija.

Tromboflebitis

Tromboflebitis, do katerega lahko pride pri vseh intravenskih zdravljenjih, je treba preprečiti, ob čemer je treba posebno pozornost nameniti ustrezni vstavitvi in pritrditvi igle.

Dajanje s koncentratom faktorja IX ali koncentratu protizaviralcev strjevanja

Aminokaprojske kisline se ne sme uporabiti s koncentratom faktorja IX ali s koncentratu protizaviralcev strjevanja, saj lahko to poveča tveganje za trombozo.

4.5. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba s faktorji strjevanja (faktorjem IX) in estrogeni lahko poveča tveganje za trombozo. Laboratorijski testi: dajanje aminokaprojske kisline lahko spremeni rezultate testov delovanja trombocitov.

4.6. Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi epsilon aminokaprojske kisline pri nosečnicah ni oziroma jih je malo. Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Aminokaprojske kisline ni priporočljivo uporabljati med nosečnostjo.

Ženske v rodni dobi

Aminokaprojske kisline ni priporočljivo uporabljati pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo kontracepcije.

Dojenje

Ni znano, ali se epsilon aminokaprojska kislina izloča v materino mleko. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z aminokaprojsko kislino, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Ni podatkov o vplivu [izmišljeno ime] na plodnost.

Dajanje odmerka, ki pri ljudeh ustreza največjemu terapevtskemu odmerku, v prehrano podgan, je povzročilo motnje plodnosti pri obeh spolih. Klinični pomen teh ugotovitev ni znan (glejte poglavje 5.3).

4.7. Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji niso izvedli.

V primeru omotice ali dremavosti ni priporočljivo voziti avtomobila ali upravljati s stroji.

4.8. Neželeni učinki

a. Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki, o katerih so med zdravljenjem najpogosteje poročali, so omotica, hipotenzija in glavobol; bolj verjetno je, da se bo hipotenzija pojavila pri hitrem infundiranju zdravila. Poročali so o resnih primerih miopatije in rabdomiolize; ti so običajno po prekinitvi zdravljenja reverzibilni, vendar je treba pri bolnikih, ki se zdravijo dalj časa, spremljati CPK in zdravljenje pri zvišanju ravni CPK takoj ustaviti.

b. Neželeni učinki v obliki preglednice

Med kliničnimi preskušnji, študijami varnosti po odobritvi dovoljenja za promet z zdravilom in spontanimi poročili poročajo o naslednjih neželenih učinkih z naslednjimi pogostnostmi: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$). neznana pogostnost:

Organski sistem	Pogosti ($\geq 1/100$ $< 1/10$)	Občasni ($> 1/1.000$ $< 1/100$):	Redki ($\geq 1/10.000$ $< 1/1.000$)	zelo redki ($< 1/10.000$)	Neznana*
<i>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</i>		agranulocitoza, motnje strjevanja krvi			levkopenija, trombocitopenija
<i>Bolezni imunskega sistema</i>		alergijske in anafilaktoidne reakcije, anafilaksa			makulopapularni eritem
<i>Bolezni živčevja</i>	omotica			zmedenost, epileptični napadi, delirij, halucinacije, intrakranialna hipertenzija, možganska kap, sinkopa	
<i>Očesne bolezni</i>			poslabšanje vida, solzne oči		
<i>Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta</i>	tinitus				
<i>Srčne bolezni</i>	hipotenzija	bradikardija	periferna ishemija		tromboza
<i>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</i>	kongestija nosne sluznice	dispneja	pljučna embolija		
<i>Bolezni prebavil</i>	bolečine v trebuhu, driska, navzea, bruhanje				
<i>Bolezni kože in podkožja</i>		pruritus, izpuščaj			

<i>Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva</i>		mišična oslabelost, mialgija	zvišane ravni CPK, miozitis		akutna miopatija, rabdomioliza
<i>Bolezni sečil</i>					odpoved ledvic, zvišanje vrednosti BUN, ledvične kolike in motnje delovanja ledvic
<i>Motnje reprodukcije in dojk</i>					suha ejakulacija
<i>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</i>	glavobol, splošno slabo počutje; reakcije, bolečine in nekroza na mestu injiciranja	edem			

* neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

4.9. Preveliko odmerjanje

Aminokaprojska kislina ni zelo toksična, zato se zastrupitev pojavi le v izjemno redkih primerih, kot na primer v primerih relativnega prevelikega odmerjanja z odpovedjo ledvic. V tem primeru je treba zdravlilo prilagoditi ravni odpovedi ledvic ali uporabo prekiniti.

Po intravenski uporabi aminokaprojske kisline so poročali o nekaterih primerih akutnega prevelikega odmerjanja. Posledice segajo od odsotnosti učinkov in prehodne hipotenzije do akutne ledvične odpovedi s posledično smrtjo. Pri enem bolnik s tumorjem možganov in epileptičnimi napadi v anamnezi so se po bolusni injekciji 8 g aminokaprojske kisline pojavili epileptični napadi. Primeri, ko bi en odmerek aminokaprojske kisline povzročil simptome prevelikega odmerjanja ali bil ocenjen kot življenjsko nevaren, niso znani. Nekateri bolniki so prenašali odmerke do 100 g, vendar so primere akutne odpovedi ledvic opisali že po odmerku 12 g.

Za prevelik odmerek ni znanega zdravljenja, čeprav obstajajo dokazi, da se aminokaprojska kislina izloča s hemodializo in se lahko izloči s peritonealno dializo. Farmakokinetične študije kažejo, da je popolni telesni očistek aminokaprojske kisline pri bolnikih z akutno odpovedjo ledvic močno zmanjšan.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1. Farmakodinamične lastnosti

Terapevtska podskupina: antihemoragiki
Farmakoterapevtska skupina: antifibrinolitiki
Oznaka ATC: B02AA01.

Aminokaprojska kislina je aminokislina s podobno strukturo kot druge fiziološke aminokisline, zlasti dve esencialni aminokislini, lizin in arginin. Večina učinkov je verjetno posledica strukturne podobnosti.

Aminokaprojska kislina ima več farmakoloških učinkov. Najpomembnejši vplivajo na fibrinolitični encimski sistem, mehanizem, ki je odgovoren za raztapljanje fibrinskih mrežic in s tem strdkov. Aminokaprojska kislina ima zaviralni učinek na ta sistem, ki se odvija na dveh ravneh: po eni strani pri relativno nizkih koncentracijah zavira delovanje aktivatorjev plazminogena s kompetitivnim mehanizmom; po drugi strani pa pri višjih koncentracijah zavira aktivnost plazmina. Čeprav imata ta dva učinka enake rezultate, je prvi najpomembnejši.

Kot rezultat teh učinkov aminokaprojska kislina plazminu prepreči uničevanje strdkov in s tem prepreči nastajanje krvavitve zaradi pretirane aktivnosti fibrinolitičnega sistema. Vendar pa antihemoragični učinek aminokaprojske kisline ni nujno povezan s prisotnostjo fibrinolize v krvi, kar kažejo zadevni testi. Dejansko bi lahko bil – in v mnogih primerih je – pojav ali vztrajanje krvavitve posledica lokalne hiperfibrinolize, zlasti pri krvavitvi v organih, bogatih z aktivatorji plazminogena, kot so maternica, prostata, pljuča, sečila itd. Po drugi strani se je pokazalo, da ima aminokaprojska kislina ugoden učinek na splošne krvavitve, npr. na krvavitve hematološkega porekla, pri katerih v krvi v obtoku ni najti hiperfibrinolize.

Plazmin lahko deluje na druge sestavine strjevalnega sistema, kot sta faktorja V in VIII, in zlasti na fibrinogen. Pokazalo se je, da obstajajo jasna razmerja med proteolitično aktivnostjo plazmina in sistemom, ki tvori kinine, polipeptide z različnimi biološkimi učinki, ki so v osnovi povezani z vnetjem in alergijo.

5.2. Farmakokinetične lastnosti

Aminokaprojska kislina se po peroralni uporabi hitro absorbira in doseže največje koncentracije v plazmi po dveh urah. Dobro se porazdeli (v tkivu se preprosto širi, pojavi se v spermi, sinovijski tekočini in tkivu zarodka) in se izloči s sečem, v veliki meri nespremenjena, s končnim razpolovnim časom približno 2 uri.

5.3. Predklinični podatki o varnosti

Intravenski in peroralni smrtni odmerki 50 aminokaprojske kisline je bil pri miših 3 oz. 12 g/kg in pri podganah 3,2 oz. 16,4 g/kg. Pri psih je bil intravenski odmerek 2,3 g/kg smrten. Po intravenskem dajanju so pri psih in miših opazili tonično-klonične napade.

Opazili so, da aminokaprojska kislina povzroči teratogene učinke pri podganah.

Karcinogeneza, mutagenesa in motnje plodnosti: Pri živalih niso izvedli dolgoročnih študij, da bi ocenili karcinogeni ali mutageni potencial aminokaprojske kisline. Dajanje odmerka, ki pri ljudeh ustreza največjemu terapevtskemu odmerku, v prehrano podgan, je povzročilo motnje plodnosti pri obeh spolih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

[Izpolni država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila [Izmišljeno ime] ne uporabite z raztopino levuloze, raztopinami, ki vsebujejo penicilin ali s krvjo.

[Izpolni država članica]

6.3 Rok uporabnosti

[Izpolni država članica]

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

[Izpolni država članica]

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

[Izpolni država članica]

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

[Izpolni država članica]

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Glejte Prilogo I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

[izpolni država članica]

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

<Zdravila, ki vsebujejo aminokaprojsko kislino>

[Glejte Prilogo I – Izpolni država članica]

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo!

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo <zdravilo, ki vsebuje aminokaprojsko kislino,> in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo <zdravilo, ki vsebuje aminokaprojsko kislino>
3. Kako uporabljati zdravila <zdravila, ki vsebujejo aminokaprojsko kislino>
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravil <zdravila, ki vsebujejo aminokaprojsko kislino>
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO <zdravilo, ki vsebuje aminokaprojsko kislino,> IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo <zdravilo, ki vsebuje aminokaprojsko kislino> sodi v skupino zdravil, ki se imenujejo anti-fibrinolitiki, tj. zdravila, ki preprečujejo izgubo krvi (krvavitev). Zdravilo <zdravilo, ki vsebuje aminokaprojsko kislino,> se uporablja za preprečevanje izgube krvi zaradi močne krvavitve pri bolnikih vseh starosti.

<Zdravila, ki vsebujejo aminokaprojsko kislino>

[Če je smiselno] < se lahko uporabi [bodisi peroralno ali] intravensko, in>

je indicirano za zdravljenje in preprečevanje izgube krvi zaradi močne krvavitve v naslednjih primerih:

- krvavitev po urološkem (operacija mehurja in prostate), ginekološkem (operacija materničnega vratu), porodniškem (krvavitev po porodu ali po splavu) kirurškem posegu, operaciji srca, gastroenterološkem in odontostomatološkem posegu (izruvanje zoba pri bolnikih s hemofilijo in bolnikih, ki prejema antikoagulate);
- močna krvavitev, ki jo povzročijo trombolitiki;
- krvavitev, povezana s trombocitopenijo (nizkim številom trombocitov), trombocitopenično purpuro (motnjo krvavitve, ki vpliva na majhne žile) ali levkemijo;
- krvavitev iz spodnjih sečil, ki ni posledica operacije (npr. zaradi vnetja mehurja);
- močna menstrualna krvavitev;
- angionevrotski edem (hitro otekanje kože, sluznice in podsluzničnega tkiva).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO <zdravila, ki vsebujejo aminokaprojsko kislino>

Ne uporabljajte zdravila <zdravil, ki vsebujejo aminokaprojsko kislino>

- če ste alergični na aminokaprojsko kislino ali katero koli sestavino tega zdravila,
 - če je krvavitev posledica bolezni, imenovane diseminirana intravaskularna koagulacija.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Pred začetkom uporabe zdravila X se posvetujte s svojim zdravnikom: če imate okvarjeno delovanje ledvic,
- če imate hematurijo (kri v seču) iz zgornjih sečil,
- če ste nagnjeni k nastajanju trombov (krvnih strdkov),
- če potrebujete dolgoročno zdravljenje, saj lahko pride do sprememb mišic.

Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo X

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, homeopatske, zeliščne ali druge zdravilne pripravke, saj bo morda treba zdravljenje prekiniti ali prilagoditi odmerke.

To navodilo morda velja tudi za zdravila, ki ste jih uporabljali pred tem, ali jih boste uporabljali kasneje. Uporaba <zdravil, ki vsebujejo aminokaprojsko kislino,> se ne priporoča z naslednjimi zdravili:

- hormonska zdravila, kot so estrogeni
- koagulacijski faktorji (faktor IX)

Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost in dojenje

Uporaba zdravila <Zdravil, ki vsebujejo aminokaprojsko kislino> med nosečnostjo ni priporočljiva.

Če ste noseči, načrtujete zanositev ali dojite, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem ste lahko omotični ali imate motnje vida, zato v primeru prizadetosti ne smete voziti ali upravljati strojev.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILA <zdravila, ki vsebujejo aminokaprojsko kislino>

Pri uporabi zdravil <zdravila, ki vsebujejo aminokaprojsko kislino> vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli:

Za intravensko dajanje: začetni odmerek 4 do 5 g se da v obliki počasne intravenske infuzije (enourne), nato pa sledi neprekinjena infuzija 1 g na uro. Največji dnevni odmerek ne sme preseči 24 g.

[če je smiselno:]

<Za peroralno dajanje: uporabi se začetni odmerek 4 do 5 g, nato pa 1 do 1,25 g na uro. Če je treba zdravljenje podaljšati, največji odmerek običajno ne sme preseči 24 g v 24 urah.

Pri peroralnem načinu uporabe je mogoče vsebino vial vzeti neposredno ali jo primešati manjši količini sladkane vode, juhe, mleka itd.

Zdravil <zdravila, ki vsebujejo aminokaprojsko kislino,> se ne sme dati intramuskularno.

Otroci (0–17 let):

Za intravensko dajanje: 100 mg/kg ali 3 g/m² v obliki počasne intravenske infuzije prvo uro, ki ji sledi neprekinjena infuzija s hitrostjo 33,3 mg/kg na uro ali 1 g/m² na uro. Skupni odmerek ne sme preseči 18 g/m² (600 mg/kg) v 24 urah.

[če je smiselno:]

<Za peroralno dajanje: 100 mg/kg ali 3 g/m² prvo uro, nato pa 33,3 mg/kg na uro ali 1 g/m² na uro (največ 18 g/m² (600 mg/kg) v 24 urah)>

Starejši bolniki in bolniki z odpovedjo ledvic:

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic je treba prilagoditi odmerek. Pri starejših bolnikih odmerka ni treba prilagajati.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila <zdravila, ki vsebujejo aminokaprojsko kislino>, kot bi smeli

Če uporabite več zdravila <zdravila, ki vsebujejo aminokaprojsko kislino>, kot bi smeli, lahko občutite naglo znižanje krvnega tlaka (hipotenzijo), s simptomi, ki vključujejo omotico, omedlevico, zamegljen vid, hitro ali nepravilno utripanje srca (palpitacije), zmedenost, občutek slabosti (navzeo) ali splošno oslabelost.

V primeru prevelikega odmerka zdravila <zdravila, ki vsebujejo aminokaprojsko kislino>, o tem takoj obvestite zdravnika ali farmacevta ali pojdite v najbližjo bolnišnico. S seboj vzemite to navodilo za uporabo.

Če ste pozabili vzeti <zdravila, ki vsebujejo aminokaprojsko kislino>

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek, temveč z uporabo vial nadaljujte, kot običajno.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi aminokaprojska kislina neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Alergijske reakcije se lahko pri bolnikih, ki uporabljajo zdravilo [Izmišljeno ime] pojavijo občasno (pri manj kot 1 od 100 bolnikov, a več kot 1 od 1.000 bolnikov). Simptomi hude alergijske reakcije lahko vključujejo:

- nenadno sopenje
- bolečine ali stiskanje v prsnem košu
- otekanje vek, obraza, ustnic in jezika
- izbokli kožni izpuščaj ali „koprivnico“ kjer koli na telesu
- kolaps (izgubo zavesti)

Občasno se lahko pojavi tudi zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar lahko poveča tveganje za okužbo. Simptomi lahko vključujejo hudo vnetje grla s povišano telesno temperaturo.

Če se med uporabo zdravila [Izmišljeno ime] pojavi kar koli od naštetega, bo vaš zdravnik/kirurg prenehal zdravljenje s tem zdravilom. Če se kateri koli od teh učinkov pojavi, medtem ko uporabljate zdravilo [Izmišljeno ime] peroralno, prenehajte uporabljati zdravilo [Izmišljeno ime] in takoj poiščite zdravniško pomoč.

Obvestite svojega zdravnika in prenehajte uporabljati zdravilo [Izmišljeno ime], če se pojavi kateri koli od naslednjih učinkov:

- nenadna kratka sapa ali težave z dihanjem, nenaden kašelj brez očitnega vzroka, bolečine v prsih in bolečine pri dihanju (to lahko nakazuje na krvni strdek v pljučih),
- neobičajne bolečine v mišicah, ki trajajo dlje, kot bi pričakovali (povzročijo lahko težave z ledvicami in potencialno življenjsko nevarno poškodbo mišic [rabdomiolizo])

Drugi neželeni učinki:

Pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 od 100 bolnikov):

- zmanjšanje krvnega tlaka
- omotica, zvonjenje ali brenčanje v ušesih
- kongestija nosne sluznice (zamašen nos)
- bolečine v trebuhu
- driska
- slabost
- bruhanje
- glavobol
- nelagodje
- bolečina ali odmrla koža na mestu injiciranja

Občasni (pojavijo se pri 1 do 100 od 1.000 bolnikov):

- težave s krvavitvijo ali strjevanjem
- počasno bitje srca
- težko ali oteženo dihanje
- srbenje kože
- izpuščaj
- mišična oslabeledost, bolečine
- edem (oteklina)

Redki (pojavijo se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov):

- bolečine v rokah, nogah ali spodnjem delu hrbta, zlasti bolečina v mečih ali petah po naporu
- poslabšan vid, solzne oči
- vnetje mišic

Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov):

- zmedenost
- konvulzije (epileptični napadi)
- delirij
- halucinacije
- povečan tlak v možganih, ki lahko povzroči močne glavobole, motnje vida, bruhanje, omotico, zbadanje in mrtvičenje, izgubo koncentracije
- možganska kap
- omedlevica

Neznana pogostnost:

- zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar poveča tveganje za krvavitve ali modrice
- odpoved ledvic
- seč temne barve, zmanjšana količina ali zmanjšana pogostnost izločanja seča
- kožni izpuščaj z majhnimi, ploskimi, rdečimi pikami
- suha ejakulacija

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. Shranjevanje zdravila <zdravilo, ki vsebuje aminokaprojsko kislino>

[Izpolni država članica]

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo <zdravilo, ki vsebuje aminokaprojsko kislino>

[Izpolni država članica]

Izgled zdravila <zdravilo, ki vsebuje aminokaprojsko kislino> in vsebina pakiranja

[Izpolni država članica]

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

[Izpolni država članica]

[Glejte Prilogo I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

[Glejte Prilogo I – Izpolni država članica]

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne <{MM/LLLL}> <{mesec LLLL}>.

[Izpolni država članica]