

Bilaga III

Produktresumé och bipacksedel

PRODUKTRESUMÉ OCH BIPACKSEDEL

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

<Läkemedel som innehåller aminokaprnsyra>
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

[Kompletteras nationellt]

3. LÄKEMEDELSFORM

[Kompletteras nationellt]

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Terapeutiska indikationer

Aminokaprnsyra är indicerat för användning till patienter i alla åldrar vid blödning orsakad av lokal eller allmän fibrinolys, inräknat vid

Postoperativ blödning under:

- urologi (operation av blåsan och prostatan)
- gynekologi (cervikal kirurgi), hos patienter som inte tål tranexamsyra eller där denna inte är tillgänglig
- obstetrik (blödningar post partum och efter missfall) efter korrigerig av koagulationsdefekten
- hjärtkirurgi (med eller utan inplacering av bypass)
- gastroenterologi
- odonto-stomatologi (tandextraktion hos hemofilpatienter, patienter som genomgår antikoagulationsbehandling)

Livshotande blödningar som framkallats av trombolytiska medel (streptokinas osv.).

Blödningar förknippade med trombocytopeni, trombopen purpura, leukemi.

Icke-operativ hematuri i nedre urinvägarna (sekundärt till cystit osv.).

Intensiva menstruationer, menorragi och hemorragiska metropatier.

Angioneurotiskt ödem

4.2. Dosering och administreringssätt

Dosering

[Om relevant]

<Läkemedel som innehåller aminokaprnsyra> kan administreras antingen oralt eller intravenöst.>

Vuxna

Intravenöst: Den önskade halten i blodet uppnås med en initial dos på 4 till 5 g genom långsam intravenös infusion (under en timme), följt av en kontinuerlig infusion på 1 g/timme. Om behandlingen behöver förlängas ska den högsta dosen under 24 timmar normalt inte överskrida 24 g.

[Om relevant]

<[Oralt: Aminokaprnsyra kan ges via munnen med en initial dos på 4 till 5 g, följt av 1 till 1,25 g varje timme. Om behandlingen behöver förlängas ska den högsta dosen under 24 timmar normalt inte överskrida 24 g.]>

Pediatrisk population

EACA:s säkerhet och effekt har ännu inte fastställts hos barn i åldern 0 till 17 år. Följande doser har dock använts till patienter under 18 års ålder:

Intravenöst: 100 mg/kg eller 3 g/m² genom långsam intravenös infusion under första timmen, följt av kontinuerlig infusion vid en hastighet på 33,3 mg/kg per timme eller 1 g/m² per timme. Total dos ska inte överskrida 18 g/m² (600 mg/kg) under 24 timmar.

[Om relevant]

<[Oralt: 100 mg/kg eller 3 g/m² under första timmen, följt av 33,3 mg/kg per timme eller 1 g/m² per timme (högst 18 g/m² (600 mg/kg) under 24 timmar)>

Äldre patienter

Det är inte nödvändigt att reducera dosen utom vid njursvikt.

Nedsatt njurfunktion

En måttligare dos av aminokaprnsyra är indicerat för patienter med njursvikt, tillsammans med tätare övervakning.

Administreringssätt

Intravenöst: <Läkemedel som innehåller aminokaprnsyra> ska administreras som en långsam intravenös injektion med glykosylerat serum, sockersaltlösning eller dextros.

[Om relevant]

<[Vid oral administrering kan innehållet i ampullen drickas som det är eller blandas ut med lite sockrat vatten, buljong, mjölk m.m..]>

Under inga omständigheter får <Läkemedel som innehåller aminokaprnsyra> administreras intramuskulärt, då det är en extremt hyperten lösning.

4.3. Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Aminokaprnsyra ska inte användas när en aktiv intravaskulär koagulationsprocess har påträffats (se avsnitt 4.4).

4.4. Varningar och försiktighet

Trombogen effekt

Ett stort antal kliniska studier visar att aminokaprnsyra saknar trombogen effekt. Dock bör det ges med försiktighet i fall där trombos eller embolism misstänks föreligga, och vid njursvikt.

Hämmad fibrinolys genom aminokaprnsyra kan teoretiskt sett leda till koagulation eller trombos. Det saknas dock tydliga bevis för att administreringen av aminokaprnsyra har varit ansvarigt för de få beskrivna fallen av intravaskulär koagulation efter behandling. Istället verkar den nämnda intravaskulära koagulationen troligen bero på en redan befintlig klinisk sjukdom, dvs. närvaro av disseminerad intravaskulär koagulation (DIC). Det har föreslagits att extravaskulära koagel som bildats in vivo kanske inte genomgår spontan lyses som normala koagel.

Fastställning av blödningsorsaken

Vid tvivel på om etiologin för den blödning som [läkemedlets namn] ska hantera är primär fibrinolys eller disseminerad intravaskulär koagulation (DIC), ska detta förtydligas innan aminokaprnsyra administreras. Följande undersökningar kan utföras för att skilja på de två sjukdomarna:

- Trombocytantal: vanligtvis sänkt vid DIC men inte vid primär fibrinolys.
- Protamin-parakoagulationstest: positivt vid DIC. En utfällning bildas när en droppe protaminsulfat tillsätts "citratplasma". Detta test är negativ vid primär fibrinolys.
- Euglobulin koagulationstest: onormal vid primär fibrinolys och normal vid DIC.
- Aminokaprnsyra ska inte användas vid DIC utan samtidig administrering av heparin.

Blödning i de övre urinvägarna

Hos patienter med blödning i övre urinvägarna har tillförsel av aminokaprnsyra orsakat intrarenal obstruktion i form av glomerulär kapillärtrombos eller koagel i njurbäckenet eller urinledarna. Aminokaprnsyra ska därför inte administreras vid hematuri med ursprung i övre urinvägarna om inte den förväntade nyttan mer än överstiger riskerna.

Skelettmuskeleffekter

I sällsynta fall har försvagade skelettmuskler med muskelfibernekros beskrivits efter utdragen administrering. Kliniska observationer kan variera från lindrig myalgi med svaghet och trötthet till allvarlig proximal myopati med rabdomyolys, myoglobinuri och akut njursvikt. Muskelenzymer, särskilt kreatinfosfokinas (CPK), är förhöjda. CPK måste övervakas hos patienter som genomgår utdragen behandling. Administreringen av aminokapronsyra ska avbrytas om en ökning av CPK observeras. Sjukdomstillståndet remiterar vid uppehåll i administreringen, men syndromet kan återkomma om administreringen av aminokapronsyra återupptas.

När skelettmypati sker måste även möjligheten av skada på hjärtmuskeln beaktas. Ett fall av hjärt- och leverskada har beskrivits hos människa. Denna patient fick 2 g aminokapronsyra var 6:e timme vilket gav en total dos på 26 g. Patienten avled av utdragen cerebrovaskulär blödning. Nekrotiska förändringar i hjärtat och levern påträffades under obduktionen.

Hämning av plasminaktiviteten

Aminokapronsyra hämmar effekten av plasminogenaktivatorer och i mindre grad plasminaktiviteten. Detta läkemedel får inte ges utan definitiv diagnos och/eller laboratoriefynd som visar på hyperfibrinolys (hyperplasminemi).

Snabb infusion

Snabb intravenös administrering ska undvikas, då detta kan orsaka hypotoni, bradykardi och/eller arytmier.

Neurologiska effekter

Litteraturen innehåller publikationer om ökad incidens av vissa neurologiska bortfall såsom hydrocefali, cerebral ischemi eller cerebral vasospasm som förknippas med användning av antifibrinolytiska medel vid behandling av subaraknoidalblödning. Alla dessa fynd har också beskrivits som en del av subaraknoidalblödningens naturliga utveckling, till följd av diagnostiska förfaranden såsom angiografi.

Tromboflebit

Tromboflebit, som är en risk vid alla intravenösa behandlingar, ska undvikas genom att särskild uppmärksamhet ägnas åt att korrekt föra in och fästa nålen.

Administrering med faktor IX-komplexkoncentrat eller anti-inhibitor koagulationskoncentrat

Aminokapronsyra ska inte administreras med faktor IX-komplexkoncentrat eller anti-inhibitor koagulationskoncentrat, då detta kan öka risken för trombos.

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig administrering av koagulationsfaktorer (faktor IX) och östrogen kan öka trombosrisken. Labbtester: administrering av aminokapronsyra kan ändra resultatet av trombocytfunktionstester.

4.6. Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsade data från användning av epsilon-aminokapronsyra hos gravida kvinnor. Djurförsök har visat på reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3). Aminokapronsyra rekommenderas inte under graviditet.

Kvinnor i fertil ålder

Aminokapronsyra rekommenderas inte till kvinnor i fertil ålder som inte använder preventivmedel.

Amning

Det är inte känt om epsilon-aminokapronsyra utsöndras i bröstmjölken. Ett beslut måste tas om amningen ska avbrytas eller om behandlingen med aminokapronsyra ska avbrytas/avstås från, amningens nytta för barnet ska vägas mot behandlingens nytta för modern.

Fertilitet

Det finns inga kliniska data om effekterna av [läkemedlets namn] på fertiliteten.

Administrering i fodret till råttor av motsvarande maximal behandlingsdos för människa orsakade fertilitetsrubbingar hos båda könen. Den kliniska relevansen hos dessa fynd är okänd (se avsnitt 5.3).

4.7. Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts av effekterna på bilkörning eller användning av maskiner. Vid yrsel eller dåsighet rekommenderas inte bilkörning eller användning av maskiner.

4.8. Biverkningar

a. Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De oftast rapporterade biverkningarna under behandling är yrsel, hypotoni och huvudvärk. Hypotoni inträffar med större sannolikhet vid snabb infusion. Allvarliga fall av myopati och rabdomyolys har rapporterats. Dessa är vanligtvis reversibla vid avbruten behandling, men CPK måste övervakas hos patienter som genomgår utdragen behandling och behandlingen måste avbrytas vid all förhöjning av CPK.

b. Tabellista över biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats från kliniska prövningar, säkerhetsstudier efter godkännandet och från spontant rapporterade fall med följande frekvenser: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$). "inte känt":

Organsystem	Vanliga ($\geq 1/100$ $< 1/10$)	Ovanliga ($\geq 1/1\,000$ $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\,000$ $< 1/1\,000$)	Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)	Inte känt*
Blodet och lymfsystemet		Agranulocytos, koagulationsrub bningar			Leukopeni, trombocytopeni
Immunsystemet		Allergiska och anafylaktiska reaktioner, anafylaxi			Makulopapulöst erytem
Centrala och perifera nervsystemet	Yrsel			Förvirring, anfall, delirium, hallucinationer, intrakranial hypertoni, slaganfall, syncope	
Ögon			Nedsatt synförmåga, vattniga ögon		
Öron och balansorgan	Tinnitus				
Hjärtat	Hypotoni	Bradykardi	Perifer ischemi		Trombos
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Nästäppa	Dyspné	Lungemboli		
Magtarmkanalen	Buksmärta, diarré, illamående, kräkningar				
Hud och subkutan vävnad		Pruritus, hudutslag			
Muskuloskeletal a systemet och bindväv		Muskelsvaghet, myalgi	Förhöjd CPK, myosit		Akut myopati, rabdomyolys

<i>Njurar och urinvägar</i>					Njursvikt, förhöjd BUN, nefritisk kolik och njurfunktionsrubningar
<i>Reproduktionso rgan och bröstkörtel</i>					Torr sädesavgång
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administrationsstället</i>	Huvudvärk, sjukdomskänsla, reaktioner på injektionsstället, smärta och nekros	Ödem			

* okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

4.9. Överdoser

Aminokapronsyra är inte särskilt giftigt varför förgiftning bara kan ske i mycket sällsynta fall, såsom vid relativ överdosering med njursvikt. I detta fall ska läkemedlet justeras efter graden av njursvikt, eller möjligen sättas ut.

Vissa fall av akut överdosering har beskrivits efter intravenös administrering av aminokapronsyra. Följderna varierade mellan frånvaro av effekter och övergående hypotoni och akut njursvikt med efterföljande dödsfall. En patient med en anamnes på hjärntumör och anfall drabbades av anfall efter en bolusinjektion med 8 g aminokapronsyra. Det är inte känt vilken enstaka dos av aminokapronsyra som ger symtom på överdosering eller som anses vara livshotande. Vissa patienter har tolererat doser på upp till 100 g, samtidigt som fall av akut njursvikt har beskrivits efter en dos på 12 g.

Det finns ingen känd behandling för överdosering, även om det finns bevis för att aminokapronsyra elimineras genom hemodialys och kan elimineras genom peritonealdialys. De farmakokinetiska studierna visar att total kroppsclearance av aminokapronsyra är kraftigt nedsatt hos patienter med akut njursvikt.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Terapeutisk undergrupp: Hemostatika
Farmakoterapeutisk grupp: Antifibrinolytika
ATC-kod: B02AA01.

Aminokapronsyra är en aminosyra som till sin struktur liknar andra fysiologiska aminosyror, särskilt två grundläggande aminosyror, lysin och arginin. De flesta av dess effekter är troligen en följd av denna strukturella likhet.

Aminokapronsyra har många olika farmakologiska effekter. Den viktigaste påverkar det fibrinolytiska enzymsystemet, som är den mekanism som svarar för att lösa upp fibrinansamlingar och därmed koagel. Aminokapronsyra har en hämmande effekt på detta system, vilket sker på två olika nivåer. Å ena sidan hämmar den effekten av plasminogenaktivatörer genom en kompetitiv mekanism vid relativt låga koncentrationer, och å andra sidan hämmar den plasminaktiviteten vid högre koncentrationer. Trots att de två effekterna faktiskt har samma resultat så är den första effekten viktigast.

Aminokapronsyra förhindrar plasmins förstörelse av koagel genom dessa effekter och förhindrar därmed uppkomsten av blödningar till följd av för hög aktivitet hos det fibrinolytiska systemet. Aminokapronsyras antihemorragiska effekt är dock inte nödvändigtvis kopplad till närvaro av fibrinolys i blodet, som framgår av respektive tester. Faktiskt kan uppkomsten eller den fortsatta förekomsten av en blödning i många fall bero på en lokal hyperfibrinolys, särskilt vid blödning i organ som är rikligt försedda med plasminogenaktivatörer, såsom uterus, prostata, lungorna, urinvägarna osv. Å andra sidan har aminokapronsyra visats ha en gynnsam effekt på allmänna blödningar, t.ex. dem med ett hematologiskt ursprung, där ingen hyperfibrinolys påträffas i det cirkulerande blodet.

Plasmin kan verka på andra komponenter i koagulationssystemet, t.ex. faktor V och VIII och i synnerhet fibrinogen. Tydliga kopplingar har påvisats mellan plasmins proteolytiska aktivitet och det system som bildar kininer, polypeptider med olika biologiska effekter som mest förknippas med inflammation och allergi.

5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Aminokapronsyra tas snabbt upp vid oral administrering och de högsta plasmakoncentrationerna uppnås efter två timmar. Den fördelas brett i kroppen (sprids lätt till vävnaderna, ses i sädesvätska, ledvätska och fostervävnad) och utsöndras till stor del oförändrad i urinen, med en terminal halveringstid för elimineringen på cirka 2 timmar.

5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter

Den intravenösa och orala dödliga dosen av aminokapronsyra var 3 respektive 12 g/kg hos möss och 3,2 respektive 16,4 g/kg hos råttor. En intravenös dos på 2,3 g/kg var dödlig hos hundar. Efter intravenös tillförsel observerades tonisk-kloniska anfall hos hundar och möss.

Aminokapronsyra har setts leda till teratogena effekter hos råttor.

Karcinogenes, mutagenes och fertilitetsrubbnings: Inga långsiktiga studier har utförts på djur för att utvärdera aminokapronsyras karcinogena eller mutagena potential. Administrering i fodret till råttor av motsvarande maximal behandlingsdos för människor orsakade fertilitetsrubbnings hos båda könen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

[Kompletteras nationellt]

6.2 Inkompatibiliteter

[Läkemedlets namn] ska inte användas med fruktoslösningar, lösningar som innehåller penicillin eller med blod.

[Kompletteras nationellt]

6.3 Hållbarhet

[Kompletteras nationellt]

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

[Kompletteras nationellt]

6.5 Förpackningstyp och innehåll

[Kompletteras nationellt]

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion <och övrig hantering>

[Kompletteras nationellt]

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tfn}>

<{fax}>

<{e-post}>

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

[Kompletteras nationellt]

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

[Kompletteras nationellt]

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

<Läkemedel som innehåller aminokaprnsyra>

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad <läkemedel som innehåller aminokaprnsyra> är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar <läkemedel som innehåller aminokaprnsyra>
3. Hur du tar <läkemedel som innehåller aminokaprnsyra>
4. Eventuella biverkningar
5. Hur <läkemedel som innehåller aminokaprnsyra> ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD läkemedel som innehåller aminokaprnsyra ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

<Läkemedel som innehåller aminokaprnsyra> tillhör en grupp läkemedel som kallas antifibrinolytika, dvs. läkemedel för att förhindra blodförlust (blödning). <Läkemedel som innehåller aminokaprnsyra> används för att förhindra blodförlust till följd av allt för stor blödning hos patienter i alla åldrar.

<Läkemedel som innehåller aminokaprnsyra>

[Om relevant]<kan administreras [antingen oralt eller] intravenöst och>

är indicerat för att behandla och förebygga blodförlust till följd av alltför stor blödning i följande fall:

- postkirurgiska blödningar under urologi (operation av blåsan och prostata), gynekologi (operation av cervix), obstetrik (blödning post partum och efter abort), hjärtkirurgi, gastroenterologi och odontostomatologi (tandextraktion hos hemofilpatienter, patienter som genomgår antikoagulationsbehandling),
- betydande blödning som framkallats av trombolytiska medel,
- blödning förknippad med trombocytopeni (lågt antal blodplättar), trombocytopen purpura (blödningsrubbing som påverkar de små kärlen) eller leukemi,
- blödning från nedre urinvägarna som inte orsakats av kirurgi (t.ex. till följd av inflammation i blåsan),
- kraftiga menstruationsblödningar,
- angioneurotiskt ödem (snabb svullnad i huden, slemhinnor och submukösa vävnader).

2. INNAN DU ANVÄNDER <läkemedel som innehåller aminokaprnsyra>

Använd inte <läkemedel som innehåller aminokaprnsyra>

- om du är allergisk mot aminokaprnsyra eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel,
 - om blödningen beror på en sjukdom som kallas disseminerad intravasal koagulation.
- Om du har ytterligare frågor, tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

- Tala med läkare innan du får X: om du har dålig njurfunktion.
- Om du har hematuri (blod i urinen) från de övre urinvägarna.
- Om du har benägenhet att utveckla trombos (blodproppar).
- Om du behöver långvarig behandling, eftersom muskelförändringar kan uppstå.

Om du har ytterligare frågor tala med din läkare.

Andra läkemedel och X

Tala om för din läkare eller apotekspersonalen om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria eller homeopatiska läkemedel, naturläkemedel och andra hälsorelaterade produkter, eftersom behandlingen kan behöva avbrytas eller dosen justeras på någon av dem.

Var uppmärksam på att dessa anvisningar också kan gälla medicinering som du har tagit tidigare eller som du kan ta senare. Administrering av <läkemedel som innehåller aminokapronsyra> rekommenderas ej tillsammans med följande läkemedel:

- Hormonläkemedel såsom östrogener
- Koagulationsfaktorer (faktor IX)

Om du har ytterligare frågor, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Graviditet och amning

<Läkemedel som innehåller aminokapronsyra> rekommenderas inte under graviditeten.

Om du är gravid, planerar att bli gravid eller ammar ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du påbörjar denna behandling.

Be läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Tänk på att du kan få yrsel eller synrubbningar under behandling och att du inte ska framföra fordon eller använda maskiner om du är påverkad.

3. HUR DU ANVÄNDER <läkemedel som innehåller aminokapronsyra>

Ta alltid <läkemedel som innehåller aminokapronsyra> enligt läkarens anvisningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna:

För intravenös administrering: en initial dos på 4 till 5 g kommer att ges genom långsam intravenös infusion (en timme), följt av en kontinuerlig infusion på 1 g per timme. Den högsta dagliga dosen ska inte överskrida 24 g.

[Om relevant:]

<För oral administrering: en initial dos på 4 till 5 g kommer att ges, följt av 1 till 1,25 g per timme. Om behandlingen behöver förlängas ska den högsta dosen under 24 timmar normalt inte överskrida 24 g.

Vid oral administrering kan innehållet i flaskan tas direkt eller blandas ut med lite sockrat vatten, buljong, mjölk m.m.

<Läkemedel som innehåller aminokapronsyra> ska inte ges intramuskulärt.

Barn (0–17 år):

För intravenös administrering: 100 mg/kg eller 3 g/m² genom långsam intravenös infusion under första timmen, följt av kontinuerlig infusion vid en hastighet på 33,3 mg/kg per timme eller 1 g/m² per timme. Total dos ska inte överskrida 18 g/m² (600 mg/kg) under 24 timmar.

[Om relevant:]

<För oral administrering: 100 mg/kg eller 3 g/m² under första timmen, följt av 33,3 mg/kg per timme eller 1 g/m² per timme (högst 18 g/m² (600 mg/kg) under 24 timmar)>

Äldre patienter och patienter med njursvikt:

Dosen ska justeras för patienter med nedsatt njurfunktion. Det är inte nödvändigt att justera dosen hos äldre patienter.

Om du har använt för stor mängd av <läkemedel som innehåller aminokapronsyra>

Om du har tagit för stor mängd av <läkemedel som innehåller aminokapronsyra> så kan ditt blodtryck plötslig komma att sänkas (hypotoni), med symtom som yrsel, svimningsanfall, omtöckning, dimsyn, snabb eller oregelbunden hjärtrytm (palpitationer), förvirring, sjukdomskänsla (illamående) eller allmän svaghetskänsla.

Vid överdosering med <läkemedel som innehåller aminokapronsyra> ska du genast informera din läkare eller apotekspersonalen och uppsöka närmaste sjukhus. Ta med denna bipacksedel.

Om du har glömt att använda <läkemedel som innehåller aminokapronsyra>

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos utan fortsatt använda flaskorna som vanligt.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan aminokapronsyra orsaka biverkningar, även om inte alla får dem.

Allergiska reaktioner kan i sällsynta fall uppstå hos patienter som får [läkemedlets namn] (hos färre än 1 av 100 patienter men fler än 1 av 1 000 patienter). Symtomen på en allvarlig allergisk reaktion kan vara:

- plötslig väsande andning
- bröstsmärta eller tryck över bröstet
- svullnad i ögonlock, ansikte, läppar och tunga
- ett knöligt hudutslag eller nässelutslag någonstans på kroppen
- eller kollaps.

Du kan i sällsynta fall också få ett minskat antal vita blodkroppar, vilket kan öka infektionsrisken. Symtomen kan vara en kraftig värk i halsen med hög feber.

Om något av detta sker medan [läkemedlets namn] tillförs kommer läkaren att avbryta behandlingen med läkemedlet. Om något av detta sker medan du tar [läkemedlets namn] oralt ska du sluta ta [läkemedlets namn] och genast uppsöka läkare.

Informera din läkare och sluta använda [läkemedlets namn] om du upplever:

- plötslig andfåddhet eller svårighet att andas, plötslig hosta utan särskild anledning, bröstsmärta och smärta vid andningen (eftersom de kan tyda på en blodpropp i lungorna),
- ovanlig värk eller smärta i musklerna som håller i sig längre än förväntat (då dessa kan leda till njurproblem och potentiellt livshotande muskelskada [rabdomyolys])

Andra biverkningar är:

Vanliga (förekommer hos mellan 1 och 10 av 100 patienter):

- sänkt blodtryck
- yrsel, ringningar eller surr i öronen
- nästäppa
- buksmärta
- diarré
- illamående
- kräkningar
- huvudvärk
- obehag
- smärta eller död hud på injektionsstället

Ovanliga (förekommer hos mellan 1 och 100 av 1 000 patienter):

- problem med blödning eller koagulation
- långsam hjärtfrekvens
- andningssvårigheter eller ansträngd andning
- klåda på huden
- hudutslag
- svaghet, smärta eller värk i musklerna

- ödem (svullnad)

Sällsynta (förekommer hos mellan 1 och 10 av 10 000 patienter):

- smärta i armar, ben eller ländryggen, särskilt smärta i vaderna eller hälarna vid ansträngning
- nedsatt syn, vattniga ögon
- muskelinflammation

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter:)

- förvirring
- kramper
- delirium
- hallucinationer
- förhöjt tryck i hjärnan som kan leda till kraftig huvudvärk, synrubbningar, kräkningar, yrsel, myrkrypningar, koncentrationsförlust
- slaganfall (stroke)
- svimningsanfall

Okänd frekvens:

- nedsatt antal trombocyter i blodet med ökad risk för blödningar eller blåmärken
- njursvikt
- mörkfärgad urin, nedsatt mängd urin eller urineringsfrekvens
- hudutslag med små, platta, röda fläckar
- torr sädesavgång (ejakulation)

Om någon biverkning är svår eller om du märker någon biverkning som inte nämns i denna information, tala med din läkare eller apotekspersonal.

5. Hur <läkemedel som innehåller aminokaprinsyra> ska förvaras

[Kompletteras nationellt]

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad <läkemedel som innehåller aminokaprinsyra> innehåller

[Kompletteras nationellt]

Utseendet på <läkemedel som innehåller aminokaprinsyra> och förpackningsstorlekar

[Kompletteras nationellt]

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

[Kompletteras nationellt]

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tfn}>

<{fax}>

<{e-post}>

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

Denna bipacksedel ändrades senast <{MM/ÅÅÅÅ}> <{månad ÅÅÅÅ}>.

[Kompletteras nationellt]