



Transamin[®]

ácido tranexâmico

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimido. Embalagem contendo 12 comprimidos.

Injetável. Embalagem contendo 5 ampolas com 5 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ácido tranexâmico 250 mg

excipiente q.s.p. 1 comprimido

excipientes: fosfato de cálcio, amido, álcool polivinílico e estearato de magnésio.

Cada ml da solução injetável contém:

ácido tranexâmico 50 mg

veículo q.s.p. 1 ml

excipiente: água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

TRANSAMIN[®] destina-se ao controle e prevenção de sangramentos provocados por cirurgias, traumatismos e doenças com tendência a sangramentos. **TRANSAMIN[®]** deve ser guardado na sua embalagem original, ao abrigo do calor excessivo, umidade e luz solar direta. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade a partir da data de fabricação (vide embalagem externa). Este, como qualquer outro produto, não deve ser usado, após vencido o prazo de validade ou caso suas características físicas estejam alteradas. Ao comprar um medicamento, verifique se a embalagem está íntegra. **TRANSAMIN[®]**, assim como qualquer outro medicamento, não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação, a não ser sob estrita orientação médica. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez ou se está amamentando na vigência do tratamento ou após o seu término. Para que o tratamento com **TRANSAMIN[®]** forneça os resultados esperados, siga a orientação do seu médico, respeitando sempre o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento, sem o conhecimento do seu médico. Não desaparecendo os sintomas, retorne ao seu médico. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

TRANSAMIN[®] apresenta em sua fórmula o isômero trans do ácido 4-amino-metil-ciclohexano carboxílico (ácido tranexâmico), que possui forte atração pelo sítio de ligação da lisina no plasminogênio e na plasmina, inibindo por competição tanto a ativação, quanto a ação da plasmina. Sua ação, portanto, se faz na fase posterior à formação do coágulo ou, mais precisamente, alargando o tempo de dissolução da rede de fibrina. **TRANSAMIN[®]** não ativa a cascata da coagulação. Sua ação preserva o coágulo, tornando o mecanismo hemostático mais eficiente, reduzindo a intensidade e os riscos de sangramento. Essa lentificação do processo de fibrinólise favorece a hemostasia em cirurgias, traumatismos, doenças hemorrágicas e nos sangramentos onde a fibrinólise é, comprovadamente, um fator atuante, como nas hemorragias digestivas, descolamento prematuro de placenta, cirurgias de próstata e hemorragias das vias respiratórias (epistaxe, hemoptise). Sua ação também é comprovada nas hemofílias. A participação da plasmina na ativação do Sistema do Complemento explica a utilização dos antifibrinolíticos no tratamento do angioedema hereditário.

TRANSAMIN[®] apresenta absorção rápida. Aproximadamente 90% de uma dose intravenosa é excretada, "in natura", na urina, em 24 horas. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 2 horas, mantendo níveis terapêuticos por 6 a 8 horas. Entre os antifibrinolíticos sintetizados, o isômero trans do ácido tranexâmico foi o que demonstrou maior afinidade e uma ligação mais forte à plasmina e ao plasminogênio. Razão pela qual é considerado, neste grupo, como o mais potente inibidor da ação fibrinolítica da plasmina.

INDICAÇÕES

TRANSAMIN[®] está indicado no controle e prevenção de hemorragias provocadas por hiperfibrinólise e ligadas a várias áreas como cirurgias cardíacas, ortopédicas, ginecológicas, otorrinolaringológicas, urológicas, neurológicas, em pacientes hemofílicos, hemorragias digestivas e das vias aéreas. Angioedema hereditário.

CONTRA-INDICAÇÕES

TRANSAMIN[®] está contra-indicado em portadores de coagulação intravascular ativa, vasculopatia oclusiva aguda e em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A administração da solução injetável de **TRANSAMIN[®]** deve ser feita isoladamente. Não misturar nenhuma outra medicação na solução.

A injeção por via endovenosa deverá ser o mais lenta possível. A administração endovenosa rápida pode causar hipotensão ou bradicardia. O ácido tranexâmico é eliminado no leite materno, na proporção de, aproximadamente, 1% em relação à concentração plasmática. Apresenta, portanto, pouca probabilidade de efeito sobre o lactente. Mesmo assim, durante a amamentação, o produto deve ser utilizado sob estrita



orientação médica. Como qualquer outro medicamento, não se recomenda sua utilização no primeiro trimestre da gravidez. Em portadores de insuficiência renal, a dose deve ser reduzida, para evitar acúmulo. Pacientes com tendência conhecida para trombose devem usar **TRANSAMIN®** com cautela.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Por via oral, até o momento, não foram descritos casos de interação com outros medicamentos. **TRANSAMIN®** injetável não deve ser aplicado associado (no mesmo equipo) a outros medicamentos. Para diluição, deve-se utilizar soro fisiológico isotônico, glicose isotônica, frutose a 20%, Dextran 40, Dextran 70 e solução de Ringer.

REAÇÕES ADVERSAS

Em geral, **TRANSAMIN®** é bem tolerado. Entretanto, raramente, podem ocorrer reações gastrointestinais como náuseas, vômitos e diarreias, que regridem com a diminuição da dose.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose de **TRANSAMIN®** deve ser ajustada individualmente por paciente. As doses recomendadas devem ser interpretadas como uma diretriz inicial.

Dependendo da gravidade, **TRANSAMIN®** injetável pode ser administrado diretamente na veia, sem qualquer diluição. Nestes casos, recomenda-se que a administração seja a mais lenta possível (1 ml/min).

Adultos:

Fibrinólise local: Injetável – 500 a 1000 mg por injeção intravenosa lenta (1 ml/min.) sem diluição, três vezes ao dia. Se o tratamento continuar por mais de 3 dias, recomenda-se o uso da apresentação oral. Alternativamente, após injeção intravenosa inicial, o tratamento subsequente pode ser continuado por infusão venosa. Após diluído, pode ser administrado na dose de 25 a 50 mg/kg/dia. Comprimido - a dose recomendada é de 15 a 25 mg/kg, isto é, 2 a 3 comprimidos, duas a três vezes ao dia.

Fibrinólise sistêmica: Injetável – na coagulação intravascular disseminada, com ativação predominante do sistema fibrinolítico, usualmente uma dose única de 1000 mg por injeção intravenosa lenta (1 ml/min.) é suficiente para controlar o sangramento.

Neutralização de terapia trombolítica: 10 mg/kg por injeção intravenosa lenta.

Crianças:

De acordo com o peso corporal: 10 mg/kg, duas a três vezes ao dia.

TRANSAMIN® injetável, em infusão venosa, deve ser diluído, isoladamente, nas seguintes soluções: soro fisiológico isotônico, glicose isotônica, frutose a 20%, Dextran 40, Dextran 70 e solução de Ringer. Em casos mais graves, podem ser utilizadas até 10 ampolas na diluição.

TRANSAMIN® pode, ainda, ser administrado durante a heparinoterapia.

Em pacientes com insuficiência renal, para evitar o risco de acúmulo, a dose deve ser corrigida de acordo com a seguinte tabela:

Creatinina sérica	Dose I.V.	Dose oral	Frequência
120 a 150 micromol/L	10 mg/kg	25 mg/kg	2 vezes ao dia
250 a 500 micromol/L	10 mg/kg	25 mg/kg	1 vez ao dia
> 500 micromol/L	5 mg/kg	12,5 mg/kg	1 vez ao dia

Algumas Indicações e Doses Recomendadas

Prostatectomia: em pacientes de alto risco, a profilaxia e o tratamento da hemorragia devem começar durante o período pré-operatório, com **TRANSAMIN®** injetável, seguido de 2 comprimidos, três a quatro vezes ao dia, até que a hematúria macroscópica desapareça.

Menorragia: 2 a 3 comprimidos, três a quatro vezes ao dia, por período de três a quatro dias. A terapia com **TRANSAMIN®** deve ser instituída logo após o início do sangramento intenso. Nos casos em que o aumento do fluxo já é previsto, deve-se iniciar o tratamento no 1º dia do ciclo. Se o fluxo for reduzido a um nível aceitável, sem efeitos colaterais, o tratamento pode ser repetido indefinidamente. Caso não se obtenha redução do sangramento, seu uso deve ficar restrito a não mais que três ciclos menstruais.

Epistaxe: 2 comprimidos, três vezes ao dia, durante 7 dias.

Hemofilia: no preparo de extrações dentárias, 2 a 3 comprimidos, a cada 8 horas ou 25 mg/kg/dia.

Angioedema Hereditário: alguns pacientes reconhecem o início da doença. O tratamento consiste na administração intermitente de 2 a 3 comprimidos, duas a três vezes ao dia, por alguns dias.

Outros pacientes podem necessitar de tratamento contínuo, com esta dose.

SUPERDOSAGEM

Até o momento, não existem relatos de casos de superdosagem.

PACIENTES IDOSOS

Não há advertências ou recomendações especiais, sobre o uso do produto em pacientes idosos.

Reg. MS nº 1.0014.0055

Farm. Responsável: Dr. José Vicente Corrêa da Silva — CRF/RJ nº 3899

QUÍMICA E FARMACÉUTICA NIKKHO DO BRASIL Ltda.

Rua Jaime Perdigão, 431/445 — Ilha do Governador

Rio de Janeiro — RJ — BRASIL

C.N.P.J. 33.517.558/0001-06

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 282 9911 e (9-021-21) 3393-4266

INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE EMBALAGEM EXTERNA.

