

# Ipsilon®

## ácido épsilon-aminocaprício

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido. Embalagens contendo 36 e 300 comprimidos.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Ácido épsilon-aminocaprício ..... 500 mg  
excipiente q.s.p. .... 1 comprimido  
excipientes: amido de milho, fosfato de cálcio, álcool polivinílico, metilparabeno, sacarina, aerosil e estearato de magnésio.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**IPSILON®** destina-se, principalmente, ao controle e prevenção das hemorragias em geral. É útil, também, no tratamento das reações alérgicas na pele, provocadas por intoxicações alimentares ou por drogas. **IPSILON®** deve ser guardado na sua embalagem original, ao abrigo do calor excessivo (temperatura entre 15° e 30°C), 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. **IPSILON®**, 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 **IPSILON®** 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

**IPSILON®**, à base de ácido épsilon-aminocaprício, atua tanto por inibição competitiva da ativação do plasminogênio, como por inibição da plasmina. Tal inibição está relacionada à presença de grupos amino e carboxila livres. Esta ação resulta numa redução da atividade fibrinolítica da plasmina, aumentando a eficiência hemostática do coágulo, previamente formado na cascata da coagulação, ocasionando uma importante redução da perda sanguínea. Note-se, que o ácido épsilon-aminocaprício não ativa a cascata da coagulação. Desde 1915, em relatos de Jobling e Peterson, sabe-se que a plasmina também desempenha importante papel no processo das reações anafiláticas. A plasmina é um dos mediadores das reações alérgicas e inflamatórias. A injeção local de ácido épsilon-aminocaprício atenua a reação à tuberculina, em indivíduos tuberculino-sensíveis. A participação da plasmina na ativação do Sistema do Complemento explica a utilização dos antifibrinolíticos no tratamento do angioedema hereditário. **IPSILON®** é rápida e completamente absorvido pela via oral. Sua concentração plasmática máxima é obtida em cerca de 2 horas. É amplamente distribuído nos compartimentos intra e extravascular. Em sua maior parte, não é metabolizado *"in vivo"*, sendo 40 a 60% excretados *"in natura"* pela urina, num período de 12 horas. Estudos de "clearance" renal demonstraram que o ácido épsilon-aminocaprício se concentra primariamente no rim, por processo de filtração e reabsorção tubular, sendo detectado na urina em concentrações terapêuticas, mesmo quando não é mais detectável no plasma. Concentrações inibitórias efetivas podem ser mantidas no trato urinário, utilizando-se doses que praticamente não apresentam efeito sistêmico. Em concentrações terapêuticas no plasma, o "clearance" renal do ácido épsilon-aminocaprício é de aproximadamente 75% do "clearance" da creatinina.

#### INDICAÇÕES

**IPSILON®** está indicado para o tratamento das hemorragias em geral, principalmente nas

induzidas por hiperfibrinólise e por agentes trombolíticos, no pós-cirúrgico, nas causadas por discrasias sangüíneas (anemia aplástica, púrpuras, hemofilias A e B, leucopenias, leucoses), hemoptises, nefrorragias e metrorragias. Está indicado, também, como preventivo de hemorragias subaracnóideas recorrentes e no pré-operatório de cirurgias que, sabidamente, causem grandes perdas de sangue (boca, pulmões, útero, pâncreas, bexiga e próstata). Está indicado, ainda, nas intoxicações causadas por alimentos, urticária, dermatite solar, eczema infantil, eczemas agudos e crônicos, dermatites de contato e no angioedema hereditário.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

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

### **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

Durante a gravidez e lactação, o produto deve ser utilizado sob estrita orientação médica. Como qualquer outro medicamento, não se recomenda sua utilização no primeiro trimestre da gravidez. Recomenda-se reduzir as doses, em pacientes com comprometimento renal. Pacientes com tendência conhecida para trombose devem usar **IPSILON®** com cautela.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Por via oral, até o momento, não foram observadas interações com outros medicamentos.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

Em geral, **IPSILON®** é bem tolerado. Entretanto, raramente, podem ocorrer obstrução da bexiga por coágulos, cefaléia, congestão ocular e nasal, insuficiência renal, cólicas abdominais, zumbido, exantema, diarreia, ejaculação espontânea (em hemofílicos), náuseas e desconforto menstrual.

### **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

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

#### **Adultos:**

Sangramentos – 2 a 4 comprimidos, três a quatro vezes ao dia, a critério médico.  
Angioedema Hereditário – alguns pacientes reconhecem o início da doença. O tratamento consiste na administração de 6 a 8 comprimidos ao dia, divididos em duas a três doses, por alguns dias. Outros pacientes podem necessitar de tratamento contínuo, com esta dose.

#### **Crianças:**

A dose para crianças é determinada em relação ao peso corporal e é da ordem de 100 a 200 mg/kg de peso diariamente, dividida em três a quatro vezes, a critério médico.

### **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 1.5651.0038

Farm. Responsável: Dra. Ana Luisa Coimbra de Almeida - CRF/RJ nº 13227

Registrado por: **ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.**

C.N.P.J. 05.254.971/0001-81

Estr. Governador Chagas Freitas, 340 - Ilha do Governador / RJ

**INDÚSTRIA BRASILEIRA**

**Zydus  
Nikkho**

Fabricado por: **ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.**

C.N.P.J. 05.254.971/0008-58

Rua Jaime Perdigão, 431/445

Ilha do Governador / RJ

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 282 9911

**INDÚSTRIA BRASILEIRA**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

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