

Transamin[®]

ácido tranexâmico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido. Embalagem contendo 12 comprimidos.

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	

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 (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. **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 TOMA 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 hemofilias. 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 são excretados, "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

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.

REAÇÕES ADVERSAS

Em geral, **TRANSAMIN**[®] é bem tolerado. Entretanto, raramente, podem ocorrer reações gastrointestinais como náuseas, vômitos e diarreias, que regredem 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.

Adultos:

Fibrinólise local: O tratamento pode ser iniciado com **TRANSAMIN**[®] injetável. Entretanto, se o tratamento continuar por mais de 3 dias ou em casos de menor gravidade, recomenda-se o uso da apresentação oral e a dose recomendada é de 15 a 25 mg/kg, isto é, 2 a 3 comprimidos, duas a três vezes ao dia.

Crianças:

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

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 oral	Freqüência
120 a 150 micromol/L	25 mg/kg	2 vezes ao dia
250 a 500 micromol/L	25 mg/kg	1 vez ao dia
> 500 micromol/L	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. 5651.0045

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

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.

**Zydus
Nikkho**