

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Transamin 250 mg σκληρά καψάκια

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε σκληρό καψάκιο Transamin περιέχει 250 mg τρανεξαμικό οξύ.

Έκδοχα με γνωστή δράση: νάτριο

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκια, σκληρά

Τα σκληρά καψάκια έχουν χρώμα λευκό-πορτοκαλί.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το τρανεξαμικό οξύ χρησιμοποιείται για την πρόληψη εμφάνισης ή μείωση της αιμορραγίας για σύντομο χρονικό διάστημα σε περιπτώσεις αυξημένης ινωδόλυσης ή ινωδογονόλυσης. Η τοπική ινωδόλυση όπως συμβαίνει στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- προστατεκτομή και εγχείρηση ουροδόχου κύστης
- μηνορραγία
- επίσταξη
- μετά από εγχείρηση στον τράχηλο (κωνοειδής εκτομή του τραχήλου)
- τραυματικό ύφαιμα
- σε άτομα που πάσχουν από κληρονομικό αγγειονευρωτικό οίδημα
- εξαγωγή δοντιού σε αιμοφιλικούς

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

**Τοπική ινωδόλυση:** Η συνήθης συνιστώμενη δοσολογία είναι 15-25 mg/kg σωματικού βάρους (4 – 6 σκληρά καψάκια), δύο με τρεις φορές την ημέρα. Για τις ενδείξεις που αναφέρονται παρακάτω οι ακόλουθες δόσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν:

**Προστατεκτομή:** Η προφύλαξη και η θεραπεία της αιμορραγίας σε ασθενείς υψηλού κινδύνου πρέπει να ξεκινάει κατά τη διάρκεια εγχείρισης ή μετεγχειρητικά με ένεση με τρανεξαμικό οξύ. Στη συνέχεια 1000 mg (4 σκληρά καψάκια) τρεις έως τέσσερις φορές την ημέρα έως ότου μακροσκοπικά δεν εμφανίζεται πλέον η αιματουρία.

**Μηνοραγία:** Η συνιστώμενη δόση είναι 1000 mg (4 σκληρά καψάκια) τρεις φορές ημερησίως για έως και 4 ημέρες. Σε περίπτωση πολύ έντονης εμμηνορροϊκής αιμορραγίας, η δόση μπορεί να αυξηθεί. Δεν πρέπει να ξεπεραστεί η συνολική δόση των 4 g ημερησίως (16 σκληρά καψάκια). Η θεραπεία με τρανεξαμικό οξύ δεν πρέπει να ξεκινά μέχρι να αρχίσει η αιμορραγία στην εμμηνόρροια.

**Επίσταξη:** Σε περίπτωση που αναμένεται επαναλαμβανόμενη αιμορραγία, η από του στόματος θεραπεία (4 σκληρά καψάκια τρεις φορές ημερησίως) πρέπει να χορηγείται για 7 ημέρες.

**Κονωειδής εκτομή του τράχηλου:** 6 σκληρά καψάκια τρεις φορές την ημέρα.

**Τραυματικό ύφαιμα:** 4-6 σκληρά καψάκια τρεις φορές την ημέρα. Η δόση βασίζεται σε 25 mg / kg τρεις φορές την ημέρα.

**Κληρονομικό αγγειονευρωτικό οίδημα:** Μερικοί ασθενείς έχουν επίγνωση της εμφάνισης της ασθένειας. Κατάλληλη θεραπεία για αυτούς τους ασθενείς είναι διαλείπουσα 4-6 σκληρά καψάκια δύο έως τρεις φορές ημερησίως για μερικές ημέρες. Άλλοι ασθενείς αντιμετωπίζονται συνεχώς με αυτή τη δοσολογία.

**Αιμοφιλία:** Στη εξαγωγή δοντιών 4 - 6 σκληρά καψάκια κάθε οκτώ ώρες. Η δόση βασίζεται σε 25 mg / kg.

#### Νεφρική ανεπάρκεια

Από εκτίμηση από τα δεδομένα κάθαρσης που σχετίζονται με την ενδοφλέβια μορφή δοσολογίας, συνιστάται η ακόλουθη μείωση στη δοσολογία από το στόμα για ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια.

| <b>Κρεατινίνη ορού (μmol/l)</b> | <b>Δόση τρανεξαμικού οξέως</b>              |
|---------------------------------|---|
| 120-249                         | 15 mg/kg βάρους σώματος δύο φορές ημερησίως |
| 250-500                         | 15 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως           |

#### **Παιδιατρικός πληθυσμός**

Θα πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με το βάρος σώματος στα 25 mg/kg. Παρολαυτά, τα δεδομένα στην αποτελεσματικότητα, δοσολογία και ασφάλεια για αυτές τις ενδείξεις είναι περιορισμένα.

#### **Ηλικιωμένοι**

Δεν απαιτείται μείωση δοσολογίας εκτός εάν υπάρχει απόδειξη νεφρικής βλάβης (βλέπε παραπάνω οδηγίες).

#### Τρόπος χορήγησης

Από το στόμα.

#### **4.3 Αντενδείξεις**

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1
- Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια λόγω κινδύνου άθροισης της δραστικής ουσίας
- Ενεργή θρομβοεμβολική νόσος
- Ιστορικό φλεβικής ή αρτηριακής θρόμβωσης
- Ινωδωλυτικές καταστάσεις μετά την από διαταραχές πήξης εκτός από αυτές με επικρατούσα ενεργοποίηση του ινωδολυτικού συστήματος με οξεία αιμορραγία σοβαρής μορφής (βλ. παράγραφο 4.4)
- Ιστορικό σπασμών.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Σε περιπτώσεις αιματοουρίας νεφρικής προέλευσης (ιδιαίτερα στην αιμοφιλία), υπάρχει κίνδυνος μηχανικής ανουρίας λόγω σχηματισμού απόφραξης της ουροφόρου οδού.

Σε αγωγή για μεγάλο χρονικό διάστημα σε ασθενείς με κληρονομικό αγγειονευρωτικό οίδημα θα πρέπει να γίνονται τακτικά οφθαλμικές εξετάσεις (π.χ. εξέταση οπτικής οξύτητας, με σχιδοεισμή λυχνία, ενδοοφθαλμικής πίεσης, οπτικού πεδίου) και εξετάσεις για τη σωστή λειτουργία του ήπατος.

Οι ασθενείς με ακανόνιστη αιμοραγία περιόδου δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν τρανεξαμικό οξύ έως να αποδειχτεί η αιτία της ακανόνιστης αιμοραγίας. Εάν η αιμοραγία δεν μειωθεί επαρκώς από το τρανεξαμικό οξύ, θα πρέπει να εξεταστεί εναλλακτική θεραπεία.

Το τρανεξαμικό οξύ θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν αντισυλληπτικά από του στόματος λόγω του αυξημένου κινδύνου θρόμβωσης.

Οι ασθενείς με προηγούμενο θρομβοεμβολικό επεισόδιο και οικογενειακό ιστορικό θρομβοεμβολικής νόσου (ασθενείς με θρομβοφιλία) θα πρέπει να χρησιμοποιούν τρανεξαμικό οξύ μόνο εάν υπάρχει ισχυρή ιατρική ένδειξη και υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση.

Τα επίπεδα στο αίμα αυξάνονται σε ασθενείς με αυξημένη νεφρική ανεπάρκεια. Συνεπώς συνιστάται μείωση της δόσης (βλέπε παράγραφο 4.2).

Η χρήση του τρανεξαμικού οξέος σε περιπτώσεις αυξημένης ινωδολύσης λόγω της διάχυτης ενδοαγγειακής πήξης δεν συνιστάται.

Οι ασθενείς που παρουσιάζουν οπτική διαταραχή πρέπει να αποσυρθούν από τη θεραπεία.

Δεν υπάρχει διαθέσιμη κλινική εμπειρία με το τρανεξαμικό οξύ σε παιδιά με μηνοραγία κάτω των 15 ετών.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σπασμών σε συσχέτιση με θεραπεία με τρανεξαμικό οξύ. Στην καρδιακή χειρουργική επέμβαση, οι περισσότερες από αυτές τις περιπτώσεις αναφέρθηκαν μετά από ενδοφλέβια (ενδοφλέβια) ένεση του τρανεξαμικού οξέος σε υψηλές δόσεις.

### **Έκδοχα**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά μονάδα δόσης (μέγιστη ημερήσια δόση) είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Το τρανεξαμικό οξύ θα εμποδίσει τη θρομβολυτική δράση των ινωδολυτικών παρασκευασμάτων.

### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

#### Κύηση

Παρόλο που δεν υπάρχουν στοιχεία τερατογόνου δράσης από μελέτες σε ζώα, πρέπει να παρατηρηθεί η συνήθης προσοχή κατά τη χρήση φαρμάκων κατά την εγκυμοσύνη.

Το τρανεξαμικό οξύ διαπερνά τον πλακούντα.

#### Θηλασμός

Το τρανεξαμικό οξύ περνά στο μητρικό γάλα σε συγκέντρωση περίπου ενός εκατοστού της συγκέντρωσης στο μητρικό αίμα. Δεν είναι πιθανή αντινωδολυτική επίδραση στο βρέφος.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το τρανεξαμικό οξύ δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία συστήματος οργάνων και συχνότητα.

Οι συχνότητες ορίζονται ως:

- πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ )
- συχνές ( $\geq 1/100$  και  $< 1/10$ )
- όχι συχνές ( $\geq 1/1000$  και  $< 1/100$ )
- σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  και  $< 1/1.000$ ) και
- πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ) συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών
- μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα).

#### **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος**

Πολύ σπάνιες: αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας.

#### **Διαταραχές του νευρικού συστήματος**

Συχνότητα μη γνωστή: Σπασμοί ιδιαίτερα σε περιπτώσεις κατάχρησης (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.4).

#### **Οφθαλμικές διαταραχές**

Σπάνιες: διαταραχές αντίληψης χρώματων με την όραση, απόφραξη αμφιβληστροειδούς αρτηρίας.

#### **Αγγειακές διαταραχές**

Σπάνιες: θρομβοεμβολικά επεισόδια.

Πολύ σπάνιες: αρτηριακή ή φλεβική θρόμβωση σε οποιοδήποτε σημείο.

#### **Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος**

Πολύ σπάνιες: πεπτικές διαταραχές όπως ναυτία, έμετος, διάρροια μπορεί να εμφανιστούν αλλά εξαφανίζονται όταν μειώνεται η δοσολογία.

#### **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού**

Σπάνιες: έχουν αναφερθεί αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Τα σημεία και τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, ορθοστατικά συμπτώματα και / ή ζάλη υπότασης, κεφαλαλγία και σπασμούς. Ξεκινήστε τον εμετό, κατόπιν πλύση στομάχου και θεραπεία με ξυλάνθρακα. Διατηρήστε υψηλή πρόσληψη υγρών για να προωθήσετε τη νεφρική απέκκριση. Υπάρχει κίνδυνος θρόμβωσης στα άτομα με προδιάθεση. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αντιπηκτική αγωγή.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντισταμορραγικά - Αντινωδολυτικά

Κωδικός ATC: B02AA02

##### *Αντιπ्लाσμινική δράση*

Το τρανεξαμικό οξύ είναι μια αντι-νωδολυτική ένωση, ένας ισχυρός ανταγωνιστικός αναστολέας της ενεργοποίησης του πλασμινογόνου σε πλασμίνη. Σε πολύ υψηλότερες συγκεντρώσεις είναι ένας μη ανταγωνιστικός αναστολέας της πλασμίνης. Η ανασταλτική δράση του τρανεξαμικού οξέος στην ενεργοποίηση του πλασμινογόνου από την ουροκινάση έχει αναφερθεί ότι είναι 6-100 φορές και με στρεπτοκινάση 6-40 φορές μεγαλύτερη από αυτή του αμινοκαπροϊκού οξέος. Η αντι-νωδολυτική δράση του τρανεξαμικού οξέος είναι περίπου δέκα φορές μεγαλύτερη από αυτή του αμινοκαπροϊκού οξέος.

##### *Αιμοστατική δράση*

Η μη φυσιολογική αύξηση της πλασμίνης προλαμβάνει την αποδόμηση του αιμοπεταλικού θρόμβου και των παραγόντων της πήξεως.

Ειδικά η διάσπαση του ινώδους λαμβάνει χώρα ακόμα και σε περιπτώσεις μικρής αύξησης της πλασμίνης. Επομένως, σε μία γενική αιμορραγία έχει αποδειχθεί ότι το Transamin έχει αιμοστατικά αποτελέσματα επειδή προλαμβάνει τη διάσπαση αυτή του ινώδους και ελέγχει την ευθραυστότητα των αγγείων. Το αποτέλεσμα αυτό αποδεικνύεται κλινικά με την μείωση του όγκου της αιμορραγίας και την ελάττωση του χρόνου διάρκειάς της.

##### *Αντιαλλεργική και αντιφλεγμονώδης δράση*

Το Transamin αναστέλλει την παραγωγή της κινίνης και των άλλων ενεργών πεπτιδίων, λόγω της πλασμίνης, οι οποίες δημιουργούν αύξηση της διαπερατότητας των αγγείων και αλλεργικές και φλεγμονώδεις βλάβες. Κλινικά το Transamin ελαττώνει συμπτώματα όπως το οίδημα, το ερύθημα και τον κνησμό σε ασθένειες του δέρματος, του φάρυγγα και του λάρυγγα.

#### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

##### *Απορρόφηση*

Σε χορήγηση από το στόμα (20 mg/Kg), παρατηρείται ταχεία απορρόφηση με μέγιστη συγκέντρωση στο αίμα εντός 2 - 3 ωρών και ολική πτώση μετά από 6 ώρες. Σε ενδοφλέβια χορήγηση (500 mg), παρατηρείται άμεση μέγιστη συγκέντρωση και ολική πτώση κατά την 6<sup>η</sup> ώρα.

##### *Κατανομή*

Παρατηρείται κυρίως στους ιστούς, στον πλακούντα και το γάλα του θηλασμού. Υψηλότερες συγκεντρώσεις ανιχνεύονται στους νεφρούς και το ήπαρ.

Το τρανεμαμικό οξύ που χορηγείται παρεντερικά κατανέμεται σε ένα μοντέλο δύο διαμερισμάτων. Το τρανεμαμικό οξύ κατανέμεται στο διαμέρισμα των κυττάρων και στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό με καθυστέρηση. Ο όγκος διανομής είναι περίπου 33% της μάζας σώματος. Το τρανεξαμικό οξύ διαπερνά τον πλακούντα και μπορεί να φθάσει το ένα εκατοστό της μέγιστης συγκέντρωσης ορού στο γάλα των θηλαζουσών γυναικών.

### *Βιομετασχηματισμός και αποβολή*

Το τρανεξαμικό οξύ απεκκρίνεται στα ούρα ως αμετάβλητη ένωση. Το 90% της χορηγούμενης δόσης απεκκρίνεται από τα νεφρά στις δώδεκα πρώτες ώρες μετά τη χορήγηση (σπειραματική απέκκριση χωρίς σωληναριακή επαναρρόφηση). Η ημιζωή αποβολής είναι περίπου 3 ώρες. Μετά από χορήγηση από το στόμα, ανακτήθηκαν 1,13% και 39% της χορηγούμενης δόσης μετά από 3 και 24 ώρες αντίστοιχα. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα αυξάνονται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Δεν υπάρχουν σχετικά δεδομένα για τον συνταγογράφο που να είναι συμπληρωματικά σε αυτά που συμπεριλαμβάνονται σε άλλες παραγράφους της Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Άμυλο αραβοσίτου, στεατικό μαγνήσιο.

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Καμία.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Χάρτινο κουτί που περιέχει 50 σκληρά καψάκια χρώματος λευκό-πορτοκαλί σε 5 blisters από PVC/αλουμίνιο.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Όπως αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΝΙΚΟΛΑΚΟΠΟΥΛΟΣ Α.Ε., Λεωφ. Γαλατσίου 115, 111 46 Γαλάτσι

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

1888/23-1-2018

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 4 Αυγούστου 1970

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 11 Νοεμβρίου 2009

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**