

ácido tranexâmico

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

50 mg/mL

ácido tranexâmico

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução Injetável

APRESENTAÇÃO:

50 mg/mL – Caixa contendo 100 ampolas de 5 mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO INTRAVENOSO**COMPOSIÇÃO:**

Cada mL da solução injetável contém:

ácido tranexâmico	50 mg
Veículo q.s.p.....	1 mL
(hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis)	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O ácido tranexâmico é destinado para o controle e prevenção de sangramentos provocados por cirurgias, traumatismos e doenças com tendência a sangramentos. A forma injetável é usada quando se deseja um efeito mais rápido ou mais intenso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido tranexâmico preserva a estabilidade dos coágulos sanguíneos e evita que eles se dissolvam. Desta forma, reduz os sangramentos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O ácido tranexâmico é contraindicado para uso por pessoas que estejam apresentando, no momento, doenças caracterizadas pelo aumento da coagulação, como trombose e embolia, ou pela diminuição da circulação sanguínea, como infarto e isquemias, e por aquelas que tenham alergia aos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Precauções e Advertências**

Sobre o medicamento: O ácido tranexâmico injetável só deve ser aplicado pela via intravenosa, isto é, na veia. Não deve ser aplicado pela via intramuscular (*vide item Reações Adversas*). Portanto, pela necessidade de cuidados essenciais para a aplicação intravenosa, recomenda-se que ácido tranexâmico injetável seja aplicado por profissionais de saúde, em ambiente hospitalar e sob supervisão médica.

Gerais: Pessoas que já tenham apresentado trombose ou embolia, ou tenham familiares que já apresentaram, devem usar este medicamento com cautela e sob supervisão médica. Não se recomenda o uso deste medicamento para hemorragias causadas por coagulação intravascular disseminada. Pessoas que estejam apresentando sangramento urinário devem usar este medicamento sob supervisão médica, pois os coágulos sanguíneos podem obstruir as vias urinárias. Pessoas que necessitem fazer uso deste medicamento por longos períodos devem ser periodicamente reavaliadas pelo médico.

Renais Crônicos: O ácido tranexâmico é eliminado através de urina. Na insuficiência renal, a eliminação do ácido tranexâmico é diminuída e este tende a se acumular no organismo. Portanto, em pessoas que tenham doenças renais, pode ser necessário o ajuste da dose e o tratamento deve ser sob estrita supervisão médica.

Idosos: Não há advertências ou recomendações especiais, sobre o uso deste medicamento em pessoas idosas.

Grávidas: Estudos em animais não demonstraram aumento da incidência de danos ao feto. Entretanto, o ácido tranexâmico atravessa a placenta e a experiência com seu uso em mulheres grávidas é pouca. Portanto, este medicamento deve ser usado na gravidez com cautela e sob estrita supervisão médica. Não se recomenda seu uso nos três primeiros meses da gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez ou se está amamentando na vigência do tratamento ou após o seu término.

Mulheres amamentando: Somente uma pequena quantidade do ácido tranexâmico é eliminada no leite materno e, nas doses recomendadas, apresenta pouca possibilidade de efeitos sobre a criança. Mesmo assim, durante a amamentação, este medicamento deve ser usado sob orientação médica.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

O ácido tranexâmico injetável deve ser aplicado isoladamente. Não deve ser misturado com nenhum outro medicamento, nem aplicado no mesmo equipo em que já esteja sendo aplicado outro medicamento, pois as características de ácido tranexâmico injetável podem ser modificadas.

Não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas ou fumo, durante o tratamento com este medicamento.

Exames laboratoriais

Não foram observadas alterações em exames laboratoriais, com o uso do ácido tranexâmico.

Alimentos

O efeito e a eliminação de ácido tranexâmico injetável não são modificados pela alimentação.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Aspectos físicos: ampola de vidro transparente contendo 5 mL.

Características organolépticas: solução incolor, odor característico e livre de material particulado.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Estabilidade do ácido tranexâmico solução injetável após diluição:

O ácido tranexâmico solução injetável mantém-se estável por aproximadamente 2 horas, após diluição com solução de cloreto de sódio a 0,9%, solução de Glicose a 5%, solução Ringer, Dextran 70, Dextran 40 e solução de Frutose a 20%, quando armazenada em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Uso: O ácido tranexâmico injetável só deve ser aplicado pela via intravenosa, isto é, na veia, por profissionais de saúde, em ambiente hospitalar e sob supervisão médica.

Posologia: A dose de ácido tranexâmico injetável será receitada pelo seu médico, de acordo com a sua necessidade.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Modo de usar

Orientações para abertura da ampola:

A ampola de ácido tranexâmico injetável possui sistema de quebra que facilita sua abertura. Este sistema de quebra pode ser por meio de anel de ruptura (Vibrac) ou ponto único (OPC).

No sistema de anel de ruptura (Vibrac) há um anel aplicado no gargalo da ampola composto por tinta específica que fragiliza o vidro e facilita a ruptura neste local.

No sistema de ponto único (OPC) há um ponto de tinta comum que tem função de orientar o local de apoio para que se faça a força que irá gerar o rompimento da ampola no gargalo. Neste caso o gargalo não possui anel de tinta, porém, possui uma incisão superficial (fio cut) que facilita a ruptura neste local.

Siga as orientações abaixo para realizar a abertura da ampola de forma correta.

Anel de ruptura (Vibrac):

1. Segure a ampola inclinada em um ângulo de 45°.
2. Posicione os dedos polegares no gargalo da ampola, onde possui o anel de ruptura, que corresponde ao local indicado para rompimento.
3. Posicione os dedos indicadores na haste e no corpo da ampola, de forma que o gargalo que é o local da ruptura esteja no centro desta distância.
4. Certifique-se de que não está apertando a haste da ampola, para evitar que ela se quebre.
5. Exerça força com os polegares para frente e com o indicador que está na haste da ampola para trás, para realizar a abertura da ampola.

**Ponto único (OPC):**

1. Segure a ampola pelo corpo.
2. Com a outra mão segure a haste de forma que o polegar e o indicador estejam posicionados na direção do ponto de tinta.
3. Exerça força sobre a haste fazendo um movimento de rotação para trás para realizar a abertura da ampola.

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O ácido tranexâmico injetável deve ser aplicado por profissionais de saúde, em ambiente hospitalar e na dose e horários receitados pelo seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**Reações adversas**

De modo geral, o ácido tranexâmico injetável é bem tolerado. Entretanto, só deve ser aplicado pela via intravenosa, isto é, na veia. Não deve ser aplicado pela via intramuscular, pois pode causar lesão no músculo. Quando ácido tranexâmico injetável é aplicado na veia rapidamente, pode causar náuseas, vômitos, queda da pressão ou diminuição dos batimentos do coração.

Outras reações adversas observadas com o uso do ácido tranexâmico pela via intravenosa foram:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas* e vômitos*.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alergia na pele.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tonteira*, dor de cabeça*, visão embaçada*, queda da pressão* e tromboembolismo*. Em tratamentos por períodos longos, foi observada, também, dificuldade para identificação das cores**.

(*) Estas reações adversas aconteceram com o uso de doses mais altas do ácido tranexâmico e desapareceram com a diminuição da dose.

(**) **Informe imediatamente ao seu médico o aparecimento de dificuldade para identificação das cores, pois, nestes casos, o medicamento deve ser suspenso.**

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os dados disponíveis relativos à superdosagem em seres humanos são limitados. Até o momento não são conhecidos casos de superdosagem.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1343.0186

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: n° 10.042

Registrado e produzido por:

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3, Borges /Sabará – MG

CEP: 34.735-010

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Ou

Produzido por:

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Montes Claros – MG

SAC 0800 031 1133

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/11/2023.

Rev.05



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/09/2018	0860678/18-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula padrão. - Composição	VP	50 mg/mL - caixa contendo 100 ampolas x 5mL
09/03/2021	0925083/21-2	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme Bula Padrão.	VP	50 mg/mL - caixa contendo 100 ampolas x 5mL
01/06/2023	0563101/23-7	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Substituição do termo “endovenoso” para “intravenoso”. - Como devo usar este medicamento?	VP	50 mg/mL - caixa contendo 100 ampolas x 5mL
23/02/2024	0214868/24-9	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Complemento do modo de conservação em “Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?”	VP	50 mg/mL - caixa contendo 100 ampolas x 5mL
21/10/2024	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Adequação das bulas do paciente e profissional de saúde conforme RDC nº 768/2022 e instruções normativas relacionadas.	VP	50 mg/mL - caixa contendo 100 ampolas x 5mL