

Ipsilon[®]

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

500 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

IPSILON®

ácido épsilon-aminocapróico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 500 mg.

Embalagens contendo 36 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ácido épsilon-aminocapróico 500 mg
excipiente (*) q.s.p. 1 comprimido

(*) excipientes: amido de milho, fosfato de cálcio dibásico, álcool polivinílico, metilparabeno, sacarina sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) está indicado para o tratamento das hemorragias em geral, principalmente aquelas induzidas por hiperfibrinólise e por agentes trombolíticos; no pós-cirúrgico; nas hemorragias causadas por discrasias sanguíneas, como anemia aplástica, púrpuras, hemofilias A e B, leucopenias, leucoses; nas hemoptises; nefrorragias e metrorragias. Está indicado, também, na profilaxia de hemorragias subaracnóideas recorrentes e no pré-operatório de cirurgias que, sabidamente, causem grandes perdas sanguíneas (boca, pulmões, útero, pâncreas, bexiga e próstata).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Hematúria: O ácido épsilon-aminocapróico (150 mg/kg/dia) foi administrado, pela via oral, a pacientes (n = 9) apresentando hematúria macroscópica de etiologias variadas (tumor renal, trauma,

ressecção transuretral da próstata, infecção do trato urinário e cistite asséptica), porém sem evidência de coagulação intravascular disseminada, por 21 dias. O quadro hemorrágico foi efetivamente controlado, não tendo sido observadas reações adversas clínicas. Em três destes pacientes, foram avaliados, após o tratamento, os parâmetros hematológicos; as funções hepática e renal e a creatinofosfoquinase (CPK). Não foram observadas diferenças significativas nos resultados dos exames laboratoriais, entre os grupos tratado e controle.¹

Trombocitopenia: Pacientes (n = 11) portadores de trombocitopenia (contagem de plaquetas $\leq$ 20.000/dL), apresentando epistaxe, petéquias, equimoses, gengivorragia e/ou hemorragia digestiva – isolada ou concomitantemente – e refratários à transfusão de plaquetas, receberam, pelas vias oral e/ou endovenosa, ácido épsilon aminocapróico, em doses que variaram de 4 a 24 g/dia, conforme a intensidade do sangramento. O único evento adverso observado foram náuseas, que cessaram com a redução das doses. Todos os pacientes evoluíram com redução/remissão do sangramento.²

Referências Bibliográficas:

- 1) Stefanini, M., English, H.A. e Taylor, A.E. – Safe and effective, prolonged administration of epsilon-aminocaproic acid in bleeding from urinary tract. The Journal of Urology; 143(3): 559-561, 1990.
- 2) Garewal, H.S. e Durie, B.G.M. – Anti-fibrinolytic therapy with aminocaproic acid for the control of bleeding in thrombocytopenic patients. Scand. J. Haematol.; 35: 497-500, 1985.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) contém em sua fórmula o ácido epsilon-aminocapróico, que é um ácido monoaminocarboxílico sintético, análogo da lisina.

Farmacodinâmica

A ação antifibrinolítica do ácido epsilon-aminocapróico ocorre, principalmente, por inibição de ativadores do plasminogênio e, em menor grau, também por bloqueio competitivo da plasmina, impedindo a ligação desta com a fibrina. Assim, retarda a fibrinólise e prolonga a eficiência hemostática dos coágulos sanguíneos, controlando o sangramento. Pelo exposto, observa-se que o ácido épsilon-aminocapróico atua em etapa posterior àquelas envolvidas na cascata de coagulação, não interferindo na mesma ou nos demais parâmetros da coagulação, tais como contagem de plaquetas, tempo de protrombina e tempo parcial de tromboplastina.

Farmacocinética

Em adultos, a absorção oral do ácido épsilon-aminocapróico é rápida, com um índice de absorção de 5,2 g/h e um período de latência de 10 minutos. Após a administração de uma dose oral única de 5 g, a absorção é completa, atingindo a concentração máxima (164 ± 28 mcg/mL) em $1,2 \pm 0,45$ horas. Após a administração oral, é estimado que o volume de distribuição seja de 23.1 ± 6.6 L. O ácido épsilon-aminocapróico é amplamente distribuído no organismo e, após tratamentos prolongados, é encontrado nos compartimentos intra e extra vasculares, penetrando nas hemácias e em células de outros tecidos. A eliminação é predominantemente por excreção renal: 65% da dose são eliminados *in natura* e 11% na forma do seu metabólito ácido adípico, na urina. A depuração renal é aproximadamente semelhante à da creatinina endógena (116 mL/min) e a meia-vida de eliminação é de, aproximadamente, 2 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) é contraindicado para pacientes com coagulação intravascular ativa, vasculopatia oclusiva aguda e em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Gerais: Este produto só deve ser administrado à pacientes com história pregressa ou familiar de tromboembolismo ou comorbidades predisponentes, em situações nas quais os benefícios superem os riscos e sob supervisão médica. Os mesmos cuidados também são necessários nos casos de hematúria, devido à possibilidade de oclusão vascular renal ou renal, por coágulos. Há relatos, na literatura, de casos de miopatias causadas pelo ácido épsilon-aminocapróico. Portanto, em pacientes que apresentarem mialgia e/ou redução da força muscular, a CPK sérica deve ser avaliada e, em caso da elevação desta, o medicamento deve ser descontinuado. Aqueles que necessitarem de tratamentos de longo prazo também devem ser avaliados periodicamente através da dosagem da CPK. A administração concomitante deste medicamento com a reposição de fatores da coagulação deve ser sob supervisão médica, pelo aumento do risco de eventos tromboembólicos. Pelo antagonismo farmacodinâmico, não é recomendada a administração concomitante deste medicamento com anticoagulantes.

Uso durante a gravidez e lactação: Embora seja citado na literatura o uso do ácido épsilon-aminocapróico por gestantes, não foram realizados estudos específicos para o estabelecimento da

segurança do uso deste produto por gestantes e lactantes e não há informações sobre sua excreção no leite materno. Portanto, Ipsilon® só deve ser administrado a gestantes e lactantes em situações nas quais os benefícios superem os riscos e sob supervisão médica. **Categoria de Risco na Gravidez: C**

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.

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

Idosos: Em pacientes idosos, deverá ser considerada a possibilidade de uma redução da depuração renal do ácido épsilon-aminocapróico e maior probabilidade de incidência de fenômenos tromboembólicos, em função da idade. Portanto, Ipsilon® só deve ser administrado a pacientes idosos sob supervisão médica.

Renais Crônicos: A eliminação do ácido épsilon-aminocapróico é por excreção renal. Portanto, Ipsilon® só deve ser administrado à pacientes renais crônicos sob supervisão médica. E, nestes pacientes, é recomendada a redução das doses.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas: Ipsilon® não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante de Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) com a reposição de fatores da coagulação promove aumento do risco de eventos tromboembólicos. A administração concomitante deste medicamento com anticoagulantes promove antagonismo farmacodinâmico e ineficácia de ambos.

Não foram observadas alterações nos resultados de exames laboratoriais com a utilização do ácido épsilon-aminocapróico.

A farmacocinética de Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) não se modifica na presença de alimentos e, até o momento, não foram descritos casos de interação com estes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) deve ser guardado na sua embalagem original. Armazenar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) é um comprimido circular de superfícies planas, de cor branca, com linha de fratura em um dos lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose de Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) 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.

Crianças:

De acordo com o peso corporal - 100 a 200 mg/kg/dia, divididos em três a quatro vezes, a critério médico.

Insuficiência Renal:

Nestes pacientes, é recomendada a redução das doses. (Ver precauções e advertências)

Idosos:

A posologia para pacientes idosos pode ser a mesma preconizada para adultos mais jovens.

Entretanto, sob supervisão médica. (Ver precauções e advertências)

9. REAÇÕES ADVERSAS

De modo geral, **Ipsilon**[®] (ácido épsilon-aminocapróico) é bem tolerado. Entretanto, as reações adversas observadas com a utilização do ácido épsilon-aminocapróico, por ordem de incidência, foram:

Reações comuns ($>1/100$ e $<1/10$): náuseas, vômitos, dor epigástrica e diarreia. Estas reações adversas ocorreram com a utilização de doses elevadas do ácido épsilon-aminocapróico e apresentaram remissão com a redução das mesmas.

Reações incomuns ($>1/1.000$ e $<1/100$): reações cutâneas de hipersensibilidade, congestão nasal e ocular, vertigem, cefaléia e, com doses elevadas, hipotensão arterial.

Reações raras ($>1/10.000$ e $<1/1000$): eventos tromboembólicos, miopatias** e, em hemofílicos, ejaculação espontânea.

(**) Em caso de mialgia, redução da força muscular e elevação da CPK, o medicamento deve ser descontinuado.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VIGIMED, disponível no Portal da ANVISA.

10. SUPERDOSE

Até o momento, não há relatos de casos de superdose, pela via oral. Entretanto, os sintomas podem incluir náuseas, vômitos, dor epigástrica, diarreia, vertigem, cefaléia e hipotensão arterial. Não é conhecido o tratamento para casos de superdose. Entretanto, o ácido épsilon-aminocapróico pode

ser removido por hemodiálise; provavelmente ocorra o mesmo com diálise peritoneal.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: nº 1.5651.0038

Produzido por:

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

Rua Jaime Perdigão, 431/445

Ilha do Governador – Rio de Janeiro/RJ

CEP: 21920-240

CNPJ: 05.254.971/0008-58

Indústria Brasileira

Registrado por:

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

Av. das Américas Nº 3434 – BL 07 – salas 502 e 503 – Barra da Tijuca – Rio de Janeiro/RJ

CEP: 22.640-102

CNPJ: 05.254.971/0001-81



Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800 282 1127

www.zydusbrasil.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/11/2025.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera Bula			Dados das Alterações de Bulas		
Data do Expediente	No. Expediente	Assunto	Data do Expediente	No. Expediente	Assunto	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/06/2026	Gerado após peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	N/A	VP	500 MG COM CT STR X 36
19/12/2025	1635806259	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III-DIZERES LEGAIS	VPS	500 MG COM CT STR X 36
07/11/2025	1474346251	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III-DIZERES LEGAIS	VPS	500 MG COM CT STR X 36 500 MG COM CT STR X 300
11/04/2024	0468177248	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	N/A	VPS	500 MG COM CT STR X 36 500 MG COM CT STR X 300
22/11/2022	4968944225	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	500 MG COM CT STR X 36 500 MG COM CT STR X 300
13/06/2022	4290261/22-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	III-DIZERES LEGAIS	VPS	500 MG COM CT STR X 36 500 MG COM CT STR X 300

20/04/2021	1514593/21-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	9 – REAÇÕES ADVERSAS (Substituição das informações relativas ao VigiMed na bula do profissional de saúde, conforme RDC Nº 407, DE 23 DE JULHO DE 2020)	VPS	500 MG COM CT STR X 36 500 MG COM CT STR X 300
15/04/2019	0338403199	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	I – APRESENTAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 MG COM CT STR X 36 500 MG COM CT STR X 300
25/10/2013	0902430/13-1	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	500 MG COM CT STR X 36 500 MG COM CT STR X 300

Ipsilon[®]

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

1g e 4g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

IPSILON®

ácido épsilon-aminocapróico

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de 50 mg/mL e de 200 mg/mL.

Embalagem contendo frasco-ampola com 20 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Ipsilon® 1g:

Cada mL da solução injetável contém:

ácido épsilon-aminocapróico 50 mg

veículo (*) q.s.p. 1 mL

Ipsilon® 4g:

Cada mL da solução injetável contém:

ácido épsilon-aminocapróico 200 mg

veículo (*) q.s.p. 1 mL

(*) veículo: água para injeção.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico), em sua forma injetável, está indicado para o tratamento das hemorragias em geral, principalmente aquelas induzidas por hiperfibrinólise e por agentes trombolíticos; no pós-cirúrgico; nas hemorragias causadas por discrasias sangüíneas, como anemia aplástica, púrpuras, hemofilias A e B, leucopenias, leucoses; nas hemoptises;

nefrorragias e metrorragias. Está indicado, também, na profilaxia de hemorragias subaracnóideas recorrentes e no pré-operatório de cirurgias que, sabidamente, causem grandes perdas sanguíneas (boca, pulmões, útero, pâncreas, bexiga e próstata).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Cirurgia: Em estudo prospectivo, randomizado, duplo-cego, placebo-controlado, pacientes (n = 55) submetidos à artroplastia total do quadril receberam ácido épsilon-aminocapróico (dose de ataque de 150 mg/kg de peso corporal, no período pré-anestésico, e 12,5 mg/kg de peso corporal/h, nas cinco primeiras horas de pós-operatório) ou placebo (solução salina, em igual volume, no período peri-operatório). A perda sanguínea média, do início da cirurgia à retirada do circuito de drenagem, e a necessidade de transfusão de sangue, em unidades de concentrados de hemácias, foram de 867 ($\pm$ 207) mL e 7 unidades (n = 4) vs. 1198 ($\pm$ 544) mL e 12 unidades (n = 7), nos grupos tratamento e placebo, respectivamente. Não foram observados eventos adversos.¹

Trombocitopenia: Pacientes (n = 11) portadores de trombocitopenia (contagem de plaquetas $\leq$ 20.000/dL), apresentando epistaxe, petéquias, equimoses, gengivorragia e/ou hemorragia digestiva – isolada ou concomitantemente – e refratários à transfusão de plaquetas, receberam, pelas vias oral e/ou endovenosa, ácido épsilon aminocapróico, em doses que variaram de 4 a 24 g/dia, conforme a intensidade do sangramento. O único evento adverso observado foram náuseas, que cessaram com a redução das doses. Todos os pacientes evoluíram com redução/remissão do sangramento.²

Hemoptise: Em relato de dois casos, pacientes apresentando hemoptise maciça, com 4 e 6 dias de evolução, respectivamente, secundária à tuberculose pulmonar e refratária ao tratamento clínico habitual, foram tratados com ácido épsilon-aminocapróico, com uma dose de ataque de 5 g na primeira hora de tratamento e, posteriormente, 1g/h, por 24 horas. Foi observada remissão do sangramento após a dose de ataque, no caso de menor período de evolução, e, no segundo, após 24 horas. Não foram observados eventos adversos.³

Referências Bibliográficas:

- 1) Harley, B.J. – The effect of epsilon-aminocaproic acid on blood loss in patients who undergo primary total hip replacement: a pilot study. *Can. J. Surg.*; 45(3): 185-190, 2002.
- 2) Garewal, H.S. e Durie, B.G.M. – Anti-fibrinolytic therapy with aminocaproic acid for the control of bleeding in thrombocytopenic patients. *Scand. J. Haematol.*; 35: 497-500, 1985.

3) Basil, J.M. *et als.* – Treatment of massive haemoptysis with aminocaproic acid. JAPI; 50(September): 1178-1179, 2002.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) contém em sua fórmula o ácido epsilon-aminocapróico, que é um ácido monoaminocarboxílico sintético, análogo da lisina.

Farmacodinâmica

A ação antifibrinolítica do ácido epsilon-aminocapróico ocorre, principalmente, por inibição de ativadores do plasminogênio e, em menor grau, também por bloqueio competitivo da plasmina, impedindo a ligação desta com a fibrina. Assim, retarda a fibrinólise e prolonga a eficiência hemostática dos coágulos sanguíneos, controlando o sangramento. Pelo exposto, observa-se que o ácido épsilon-aminocapróico atua em etapa posterior àquelas envolvidas na cascata de coagulação, não interferindo na mesma ou nos demais parâmetros da coagulação, tais como contagem de plaquetas, tempo de protrombina e tempo parcial de tromboplastina.

Farmacocinética

Após a administração endovenosa, é estimado que o volume de distribuição seja de 30.0 ± 8.2 L. O ácido épsilon-aminocapróico é amplamente distribuído no organismo e, após tratamentos prolongados, é encontrado nos compartimentos intra e extravasculares, penetrando nas hemácias e em células de outros tecidos. A eliminação é predominantemente por excreção renal: 65% da dose são eliminados *in natura* e 11% na forma do seu metabólito ácido adipico, na urina. A depuração renal é aproximadamente semelhante à da creatinina endógena (116 mL/min) e a meia-vida de eliminação é de, aproximadamente, 2 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) é contraindicado para pacientes com coagulação intravascular ativa, vasculopatia oclusiva aguda e em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Específicas ao produto: Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico), em sua forma injetável, deve ser administrado estritamente pela via endovenosa (Ver, abaixo, item miopatia). A administração endovenosa deverá ser o mais lenta possível, devendo sempre ser respeitada a velocidade máxima de infusão de 50 mg/min (Ver, abaixo, itens arritmias cardíacas e

convulsões). Não associar nenhum outro medicamento a Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico), nem administrá-lo no mesmo equipo em que já esteja sendo administrado outro medicamento (Ver interações medicamentosas).

Gerais: Este produto só deve ser administrado a pacientes com história pregressa ou familiar de tromboembolismo ou comorbidades predisponentes, em situações nas quais os benefícios superem os riscos e sob supervisão médica. Os mesmos cuidados também são necessários nos casos de hematúria, devido à possibilidade de oclusão vascular renal ou renal, por coágulos. A administração concomitante deste medicamento com a reposição de fatores da coagulação deve ser sob supervisão médica, pelo aumento do risco de eventos tromboembólicos. Pelo antagonismo farmacodinâmico, não é recomendada a administração concomitante deste medicamento com anticoagulantes.

Miopatia: Há relatos, na literatura, de casos de miopatias causadas pelo ácido épsilon-aminocapróico. Os raros casos de maior gravidade ocorreram entre os que receberam o ácido épsilon-aminocapróico pela via intramuscular e evoluíram com rabdomiólise, mioglobínúria e insuficiência renal. Portanto, este medicamento deve ser administrado estritamente pela via endovenosa. Em pacientes que apresentarem mialgia e/ou redução da força muscular, a CPK sérica deve ser avaliada e, em caso da elevação desta, o medicamento deve ser descontinuado. Aqueles que necessitarem de tratamentos de longo prazo também devem ser avaliados periodicamente através da dosagem da CPK.

Arritmias cardíacas: Há relatos, na literatura, de casos de hipotensão arterial, bradicardia/arritmias ou taquiarritmias relacionadas à administração endovenosa rápida do ácido épsilon-aminocapróico.

Convulsões: Há relatos, na literatura, de casos de convulsões tônico-clônicas relacionadas à administração endovenosa rápida do ácido épsilon-aminocapróico.

Uso durante a gravidez e lactação: Embora seja citado na literatura o uso do ácido épsilon-aminocapróico por gestantes, não foram realizados estudos específicos para o estabelecimento da segurança do uso deste produto por gestantes e lactantes e não há informações sobre sua excreção no leite materno. Portanto, Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) só deve ser administrado a gestantes e lactantes em situações nas quais os benefícios superem os riscos e sob supervisão médica. **Categoria de Risco na Gravidez: C**

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

Idosos: Em pacientes idosos, deverá ser considerada a possibilidade de uma redução da depuração renal do ácido épsilon-aminocapróico e maior probabilidade de incidência de fenômenos tromboembólicos, em função da idade. Portanto, Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) só deve ser administrado a pacientes idosos sob supervisão médica.

Renais Crônicos: A eliminação do ácido épsilon-aminocapróico é por excreção renal. Portanto, Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) só deve ser administrado a pacientes renais crônicos sob supervisão médica. E, nestes pacientes, é recomendada a redução das doses.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas: Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante de Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) com a reposição de fatores da coagulação promove aumento do risco de eventos tromboembólicos. A administração concomitante deste medicamento com anticoagulantes promove antagonismo farmacodinâmico e ineficácia de ambos. Foram observadas turvação e precipitação de soluções do ácido épsilon-aminocapróico, quando associadas, *in vitro*, a outros medicamentos.

Não foram observadas alterações nos resultados de exames laboratoriais com a utilização do ácido épsilon-aminocapróico.

A farmacocinética de Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) não se modifica na presença de alimentos e, até o momento, não foram descritos casos de interação com estes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) deve ser guardado na sua embalagem original.

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) é um líquido límpido, incolor, livre de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A administração deve ser estritamente pela via endovenosa e na velocidade máxima de infusão de 50 mg/min (Ver precauções e advertências). A dose de Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) deve ser ajustada individualmente por paciente. As doses recomendadas devem ser interpretadas como uma diretriz inicial. Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) pode ser administrado em infusão venosa ou, dependendo da gravidade, injetado diretamente na veia, sem qualquer diluição, na velocidade máxima de infusão de 50 mg/min. Entretanto, para todos os casos, recomenda-se que a administração seja feita isoladamente (Ver precauções e advertências). Para o preparo de soluções para infusão venosa, Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) deve ser diluído em soro fisiológico isotônico, glicose isotônica ou solução de Ringer (Ver interações medicamentosas). O volume para diluição dependerá da necessidade de reposição/restrição hídrica do paciente, sendo, então, a critério médico. O ácido épsilon-aminocapróico é uma molécula estável e, quando mantidas as condições de esterilidade, a solução preparada poderá ser utilizada pelo tempo necessário à infusão.

Adultos:

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) 1g – 1 a 2 frascos-ampola, três a quatro vezes ao dia, por via endovenosa, diluídos em 250/500 mL de soro fisiológico isotônico ou glicosado ou solução de Ringer, a critério médico.

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) 4g – Para os casos de maior gravidade, fibrinólise aguda e outros, nos quais são necessárias doses mais elevadas, recomenda-se aplicar uma dose de ataque de 4 a 5g, durante a primeira hora de tratamento, para atingir uma concentração plasmática de 130 mcg/mL, determinando uma inibição da hiperfibrinólise sistêmica.

Crianças:

De acordo com o peso corporal - 100 a 200 mg/kg/dia, divididos em três a quatro vezes, a

critério médico.

Insuficiência Renal:

Nestes pacientes, é recomendada a redução das doses. (Ver precauções e advertências).

Idosos:

A posologia para pacientes idosos pode ser a mesma preconizada para adultos mais jovens.

Entretanto, sob supervisão médica. (Ver precauções e advertências).

9. REAÇÕES ADVERSAS

De modo geral, Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) é bem tolerado. Entretanto, as reações adversas observadas com a utilização do ácido épsilon-aminocapróico, por ordem de incidência, foram:

Reações comuns ($>1/100$ e $<1/10$): náuseas, vômitos, dor epigástrica e diarreia. Estas reações adversas ocorreram com a utilização de doses elevadas do ácido épsilon-aminocapróico e apresentaram remissão com a redução das mesmas.

Reações incomuns ($>1/1.000$ e $<1/100$): reações cutâneas de hipersensibilidade, congestão nasal e ocular, vertigem, cefaléia e, com doses elevadas, hipotensão arterial.

Reações raras ($>1/10.000$ e $<1/1000$): eventos tromboembólicos, miopatias** e, em hemofílicos, ejaculação espontânea.

(**) Em caso de mialgia, redução da força muscular e elevação da CPK, o medicamento deve ser descontinuado.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VIGIMED, disponível no Portal da ANVISA.

10. SUPERDOSE

Embora alguns pacientes tenham suportado doses mais elevadas, há relato, na literatura, de caso de superdose com o ácido épsilon-aminocapróico que ocorreu com dose de 8 g, administrada em *bolus*, pela via endovenosa. Portanto, o limite para a dose máxima é desconhecido, parecendo depender da velocidade de administração e de fatores individuais. Os sintomas observados nos

casos relatados, aqui descritos em conjunto, foram: náuseas, vômitos, vertigem, *rash* cutâneo, taquiarritmias, hipotensão arterial, convulsões tônico-clônicas, insuficiência renal aguda, acidose metabólica, hipercalemia e inibição da agregação plaquetária. Não é conhecido o tratamento para casos de superdose. Entretanto, o ácido épsilon-aminocapróico pode ser removido por hemodiálise; provavelmente ocorra o mesmo com diálise peritoneal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.5651.0038

Produzido por:

Hypofarma Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Rua Dr. Irineu Marcellini 303, São Geraldo, Ribeirão das Neves

CEP: 33805-330, Minas Gerais

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

Registrado por:

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

Av. das Américas Nº 3434 – BL 07 – salas 502 e 503 – Barra da Tijuca – Rio de Janeiro/RJ

CEP: 22.640-102

CNPJ: 05.254.971/0001-81



Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800 282 11 27

www.zydusbrasil.com

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/06/2026.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera Bula			Dados das Alterações de Bulas		
Data do Expediente	No. Expediente	Assunto	Data do Expediente	No. Expediente	Assunto	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/06/2026	Gerado após peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III- DIZERES LEGAIS	VPS	50 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 20 ML 20MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 20 ML
22/12/2025	1635806259	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	N/A	VPS	50 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 20 ML 20MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 20 ML
07/11/2025	1474346251	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	N/A	VPS	50 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 20 ML 20MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 20 ML
12/04/2024	0468177248	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	50 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 20 ML 20MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 20 ML
22/11/2022	4968944225	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VPS	50 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 20 ML 20MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 20 ML

13/06/2022	4290261/22-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	III – DIZERES LEGAIS	VPS	50 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 20 ML 20MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 20 ML
20/04/2021	1514593/21-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	9 – REAÇÕES ADVERSAS (Substituição das informações relativas ao VigimMed na bula do profissional de saúde, conforme RDC Nº 407, DE 23 DE JULHO DE 2020)	VPS	50 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 20 ML 20MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 20 ML
15/04/2019	0338403199	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	I – APRESENTAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 20 ML 20MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 20 ML
-	-	10451 – NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2016	245283216-8	10246 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com o prazo de análise	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 20 ML 20MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 20 ML
25/10/2013	0902430131	10458 - NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	50 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 20 ML 20MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 20 ML