

# **Transamin<sup>®</sup>**

**Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.**

**Comprimidos Revestidos**

**500 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**TRANSAMIN®**

**ácido tranexâmico**

### APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos de 500 mg.

Embalagem contendo 6 ou 12 comprimidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada Comprimido Revestido contém:

ácido tranexâmico..... 500 mg.

Excipiente (\*) q.s.p..... 1 comprimido.

(\*) excipientes: celulose microcristalina, amido, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, croscarmelose sódica, dióxido de silício, povidona, talco, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O Transamin® 500mg contém um princípio ativo para o tratamento e a prevenção de hemorragias causadas pelo aumento da dissolução de coágulos sanguíneos (hiperfibrinólise).

O Transamin® 500mg é usado para:

- Sangramento menstrual intenso (hipermenorreia).
- Para tratar e prevenir sangramentos causados pelo aumento local da dissolução de coágulos sanguíneos (hiperfibrinólise):
- No tratamento e prevenção de hemorragias nasais que não podem ser devidamente tratadas com outras medidas terapêuticas, por exemplo, na doença de Rendu-Osler-Weber (telangiectasia hereditária: expansão dos pequenos vasos sanguíneos)
- Para prevenir hemorragias secundárias após um hifema traumático (sangramento na câmara anterior do olho após uma lesão ocular contundente)
- Para prevenir e tratar hemorragias pós-operatórias causadas por hiperfibrinólise local e geral, que não pode ser devidamente tratada por outras medidas terapêuticas, se necessário após pré-tratamento intravenoso, por exemplo, após prostatectomia (remoção cirúrgica da próstata), conização do colo do útero (cirurgia no colo do útero), etc.
- Para prevenir a ocorrência de inchaço (edema) em casos de angioedema hereditário (doença hereditária com tendência a inchaço do tecido subcutâneo em várias partes do corpo, bem como nas membranas mucosas, incluindo laringe e garganta).

- Manejo da extração dentária em hemofílicos.
- Manejo da hemorragia gastrointestinal superior.

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Transamin<sup>®</sup> 500mg preserva a estabilidade dos coágulos sanguíneos e evita que eles se dissolvam. Desta forma, reduz os sangramentos. Em pessoas portadoras de angioedema hereditário, Transamin<sup>®</sup> reduz o número e a severidade das crises.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos de Transamin<sup>®</sup> 500mg não devem ser utilizados:

- se você for alérgico ao ácido tranexâmico ou a qualquer outro componente deste medicamento.
- em caso de disfunção renal grave (risco de acumulação);
- em caso de tendência a sangrar por uma falta temporária de fatores de coagulação após uma coagulação sanguínea extensa
- (condições hiperfibrinolíticas no contexto de uma coagulopatia de consumo); - durante a gravidez, exceto no final da gravidez, se for absolutamente necessário (indicação vital);
- em caso de distúrbios de percepção das cores;
- em caso de antecedentes de convulsões;
- em caso de sangramento maciço do trato urinário superior, principalmente nos casos de doença no sangue (hemofilia);
- em pacientes com obstrução aguda dos vasos sanguíneos por coágulos (trombose) ou com doenças tromboembólicas tais como trombose venosa profunda, embolia pulmonar (bloqueio de um vaso pulmonar por um coágulo sanguíneo) e trombose venosa cerebral, ou após histórico de doença venosa ou trombose arterial.

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

## 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

### Precauções e Advertências

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar os comprimidos de Transamin<sup>®</sup> 500mg.

Se você já teve convulsões alguma vez, os comprimidos Transamin<sup>®</sup> 500mg não devem ser utilizados. Para evitar convulsões no uso do Transamin<sup>®</sup> 500mg, o seu médico deve prescrever a dose mais baixa possível.

Pacientes com histórico familiar de eventos tromboembólicos (pacientes com trombofilia) só poderão utilizar o Transamin<sup>®</sup> 500mg se houver indicação rigorosa e acompanhamento médico cuidadoso. Antes de usar o Transamin<sup>®</sup> 500mg, os pacientes devem ser examinados quanto a fatores de risco de doença tromboembólica.

Não é recomendado usar o ácido tranexâmico em estado fibrinolítico (aumento da dissolução de coágulos sanguíneos) causado por um distúrbio geral (sistêmico) da coagulação (coagulação intravascular disseminada).

Se houver sangramento no trato urinário superior, os coágulos sanguíneos podem, em casos raros, causar o bloqueio dos ureteres (obstrução ureteral).

O tratamento com Transamin<sup>®</sup> 500mg para o angioedema hereditário só pode ser realizado em colaboração com um médico com experiência no tratamento desse quadro patológico.

Em pacientes com sangramento menstrual irregular, o Transamin<sup>®</sup> 500mg só deve ser usado após a causa do sangramento ter sido esclarecida.

Se a intensidade do sangramento menstrual não diminuir com o tratamento com Transamin<sup>®</sup> 500mg, outra terapia deve ser considerada.

O Transamin® 500mg deve ser usado com cautela em pacientes que tomam contraceptivos orais, devido ao risco mais elevado de trombose.

Em pacientes com insuficiência renal, os níveis de ácido tranexâmico no sangue aumentam. Nestes casos, recomenda-se uma redução da dose (consulte o item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? )

Durante um tratamento de longo prazo, deve-se tomar cuidado para que a percepção cromática não seja prejudicada; se necessário, o tratamento deve ser interrompido.

Com base em experiências com animais, recomenda-se a realização de exames oftalmológicos regulares (incluindo visão, percepção cromática, fundo de olho, campo visual, etc.) antes e durante o uso prolongado de comprimidos de Transamin® 500mg (uso durante várias semanas a meses).

Se houver alterações patológicas nos olhos, especialmente doenças da retina, o médico deve decidir caso a caso sobre a necessidade do uso prolongado do Transamin® 500mg .

### **Crianças e jovens**

Não há experiência com Transamin® 500mg no tratamento de crianças e adolescentes com menos de 15 anos de idade com sangramento menstrual excessivo (hipermenorréia).

### **Ingestão do Transamin® 500mg junto com outros medicamentos**

Pacientes em uso de pílulas contraceptivas orais combinadas ou terapia de reposição hormonal têm um risco maior de eventos tromboembólicos (formação de coágulos). O uso concomitante de contraceptivos orais e Transamin 500 mg pode aumentar ainda mais o risco de eventos tromboembólicos. Discuta com o seu médico os métodos eficazes para evitar a gravidez que melhor se adaptam a você durante o tratamento com Transamin 500 mg.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando/utilizando outros medicamentos, se tiver tomado/utilizado recentemente outros medicamentos ou se planeja tomar/utilizar outros medicamentos.

Não foi observada nenhuma interação clinicamente significativa com o Transamin® 500mg. Devido à falta de estudos de interação, o tratamento simultâneo com medicamentos que inibem a coagulação sanguínea (anticoagulantes) só deve ser realizado sob estrita supervisão de um médico com experiência na área.

Transamin® 500mg não devem ser administrado simultaneamente com a quiorpromazina em caso de hemorragia cerebral (hemorragia subaracnóidea).

### **Período de gravidez e amamentação**

Se você estiver grávida ou amamentando, ou se suspeitar que está grávida ou que pretende engravidar, consulte seu médico para obter orientações antes de tomar este medicamento.

### **Gravidez**

A experiência com o uso de Transamin® 500mg em mulheres grávidas é limitada. No início da gravidez, elas não devem tomar comprimidos de Transamin® 500mg. No final da gravidez, só poderão tomar comprimidos de Transamin® 500mg se o seu médico considerar esse uso absolutamente necessário (indicação vital).

### **Lactação**

O ácido tranexâmico (princípio ativo dos comprimidos do Transamin® 500mg, passa para o leite materno. Como não existe experiência com o tratamento de vários dias para mulheres que estejam amamentando seus filhos, o seu médico só deverá prescrever comprimidos de Transamin® 500mg após avaliar cuidadosamente os benefícios e riscos.

**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.**

#### **Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Transamin tem pouca ou nenhuma influência na habilidade de dirigir e operar máquinas. No entanto, tontura foi relatada em alguns pacientes tomando Transamin, e os pacientes que apresentarem esse sintoma devem ter cautela ao dirigir ou operar máquinas.

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

**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.**

**Atenção: Contém o corante dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.**

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

Transamin<sup>®</sup> deve ser guardado na sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C). 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 prazo de validade: vide embalagem externa. Não use medicamento com prazo de validade vencido.

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

O comprimido de 500 mg pode ser partido. Se houver necessidade de partir o comprimido, a outra metade deve ser guardada na embalagem original e administrada no prazo máximo de 30 dias.

#### **Características físicas e organolépticas**

Transamin<sup>®</sup> 500 mg é um comprimido coberto com filme em forma biconvexa, com pontilhados em ambos os lados. Coloração rosa com manchas ocasionais

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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?**

O comprimido revestido deve ser engolido com bastante líquido (por exemplo, um copo de água).

Tome sempre este medicamento exatamente de acordo com a recomendação do seu médico. Se não tiver certeza, consulte o seu médico ou farmacêutico.

A dosagem e a duração do tratamento dependem do tipo e da gravidade da doença, devendo ser individualizadas de acordo com as especificidades de cada caso.

Salvo indicação em contrário do seu médico, a dose recomendada é:

Em geral, são recomendadas doses de 3 a 4 g de ácido tranexâmico por dia (6-8 comprimidos de Transamin<sup>®</sup> 500 mg).

Doses superiores a 6 g por dia não aumentam o efeito hemostático.

1. Hipermenorréia (sangramento menstrual excessivo)

A dosagem recomendada é de 2 comprimidos revestidos de 500 mg 3 vezes ao dia (3 g por dia) durante o tempo necessário do tratamento, mas sem ultrapassar 4 dias.

Caso a hemorragia menstrual seja muito intensa, a dose pode ser aumentada, não devendo ser ultrapassada a dose diária máxima de 4 g (8 comprimidos revestidos) para esse uso. O tratamento com comprimidos de Transamin® 500 mg só deve ser iniciado após o início da menstruação. O tratamento dura no máximo 4 dias por ciclo.

2. Sangramentos nasais

Para prevenir ou reduzir hemorragias nasais, a dosagem recomendada é de 1 a 2 comprimidos revestidos de 500 mg 2 a 3 vezes ao dia durante 7 dias, além de outras medidas locais, por exemplo, caso as anteriores não sejam suficientemente eficazes.

3. Prevenção de sangramento secundário em caso de hifema traumático (lesão contundente do globo ocular)

2 a 3 comprimidos revestidos de 500 mg 3 vezes ao dia durante 7 dias. A dose é baseada em 25 mg/kg três vezes ao dia.

4. Após uma prostatectomia (remoção da próstata)

Em pacientes com alto risco para hemorragia, a profilaxia e o tratamento devem ser iniciados no pré-operatório, com Transamin® injetável, seguido de 2 comprimidos, três a quatro vezes ao dia, até que a hematúria macroscópica desapareça.

5. Sangramento após a conização do colo do útero (cirurgia no colo do útero)

A dosagem recomendada é de 2 a 3 comprimidos revestidos de 500 mg 2 a 3 vezes ao dia por 12 dias após a cirurgia.

6. Aumento da fibrinólise local quando o diagnóstico é indicativo de hiperfibrinólise:

A dosagem padrão recomendada é de 15-25 mg/kg de peso corporal (ou seja, 2 a 3 comprimidos) duas a três vezes ao dia

7. Angioedema hereditário (doença hereditária com tendência ao inchaço da pele e das mucosas)

Alguns pacientes reconhecem o início da doença. O tratamento consiste na administração intermitente de 2 a 3 comprimidos (1.000 a 1.500 mg), duas a três vezes ao dia, até a remissão dos sintomas. Outros pacientes podem necessitar de tratamento contínuo com esta dose.

8. Preparo de extração dentária em pacientes hemofílicos:

A dosagem recomendada é de 2 a 3 comprimidos, a cada 8 horas. A dose é baseada em 25 mg/kg de peso corporal.

9. Dosagem em pacientes com insuficiência renal. Em caso de insuficiência renal, são recomendadas dosagens reduzidas de acordo com o seguinte esquema:

Creatinina sérica µmol/L mg/100 ml		Dose por via oral (Transamin 500 comprimidos revestidos)	Administração
120-249	1,35-2,82	15 mg/kg PC (3 comprimidos)	Cada 12 horas
250-500	2,82-5,65	15 mg/kg PC	Cada 24 horas
>500	> 5,65	10 mg/kg PC ou 7,5 mg/kg PC (1,5 comprimidos)	Cada 48 horas Cada 24 horas

10. Uso pediátrico.

Para as indicações atualmente aprovadas, a dosagem pediátrica situa-se no intervalo de 25 mg/kg por dose. No entanto, existem dados limitados disponíveis sobre eficácia, dosagem e segurança para essas indicações.

**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.**

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

Se você esquecer de tomar uma dose, continue tomando a dose prescrita no horário de ingestão seguinte. Não tome o dobro da dose.

Se parar de tomar Transamin® sem consultar o seu médico, os sintomas da doença podem piorar ou reaparecer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

**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?**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar eventos adversos. Porém, eles não ocorrem com todos os pacientes.

**Frequência dos eventos adversos à dose diária de aproximadamente 4 g:**

**Possíveis eventos adversos**

Os eventos adversos mais comunicados são sintomas gastrointestinais relacionados à dose (náuseas, vômitos, diarreia), mas eles são geralmente de natureza leve e transitória. Reações alérgicas na pele foram comunicadas ocasionalmente.

Para avaliar os eventos adversos, são utilizadas as seguintes informações de frequência:

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

**Doenças do sangue e do sistema linfático**

Muito rara: Redução das plaquetas sanguíneas, desenvolvimento de tempo de sangramento prolongado

**Doenças do sistema imunológico**

Muito rara: Reações de hipersensibilidade, incluindo reação alérgica aguda.

**Doenças do sistema nervoso**

Frequente: Dores de cabeça, tontura.

Frequência desconhecida: Convulsões

### **Distúrbios oculares**

Rara: Distúrbios da percepção de cores e oclusão da retina/artéria

### **Doenças vasculares**

Rara: Eventos causados por oclusão vascular causada pela formação de coágulos sanguíneos (trombose/tromboembolismo), como embolia pulmonar ou acidente vascular cerebral.

Muito rara: Trombose (formação de coágulos sanguíneos) arterial ou venosa, que pode ocorrer em qualquer parte do corpo.

### **Doenças do trato gastrointestinal**

Muito rara: Distúrbios digestivos, como náuseas, vômitos e diarreia.

### **Distúrbios da pele e dos tecidos subcutâneos:**

Incomum: Reações alérgicas

### **Experiência pós-comercialização:**

Foram relatados casos raros de eventos adversos com o uso de ácido tranexâmico, conforme a seguir: visão prejudicada, visão turva ou deficiência visual de cores (cromatopsia). Foram relatados casos de reação alérgica com o uso de ácido tranexâmico intravenoso, incluindo anafilaxia ou reação anafilactoide, que sugerem uma relação causal, tonturas e convulsões, eventos tromboembólicos (infarto agudo do miocárdio, trombose, trombose arterial do membro, trombose da artéria carótida, infarto cerebral, acidente vascular cerebral, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, trombose cerebral, necrose cortical renal aguda e obstrução da artéria e veia central da retina). Pode ocorrer hipotensão após injeção rápida.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico. 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?**

Em caso de sobredosagem, podem ocorrer os seguintes distúrbios: Náuseas, diarreia, tonturas, dores de cabeça, tonturas ao levantar-se (queixas ortostáticas), queda da pressão arterial, aumento da fadiga muscular (miopatia) e convulsões. Foi comprovado que as convulsões tendem a ocorrer mais frequentemente com doses mais elevadas de ácido tranexâmico. Tromboses podem se formar em pacientes com tendência à formação de coágulos sanguíneos (trombose) ou com histórico de trombose.

Em caso de sobredosagem, entre imediatamente em contato com o seu médico ou a clínica mais próxima.

### **Tratamento de sobredosagem:**

Não há antídoto específico. O tratamento é sintomático. Deve ser assegurada uma excreção adequada de urina (diurese). O tratamento com medicamentos anticoagulantes deve ser considerado. Se você tomar doses elevadas de comprimidos de Transamin® 500mg, as seguintes medidas podem ser úteis: Indução de vômito, lavagem gástrica, tratamento com carvão ativado.

transamin500mg\_Bula\_Paciente\_v05

**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: 1.5651.0123

**Produzido por:**

**Zydus Lifesciences Limited**

Sarkhej-Bavla N.H. N° 8 A – Moraiya, Tal-Sanand

Dist. Ahmedabad, 382 210 - Índia

**Importado por:**

**Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda**

Avenida Talma Rodrigues Ribeiro, 147, Galpão 02, Mod A/B/C/D/E, sala 25

Portal de Jacaraípe – Serra, ES - Brasil

CNPJ: 05.254.971/0011-53

**Registrado por:**

**Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda**

Av. das Américas n° 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](http://www.zydusbrasil.com)



### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/12/2025.**

**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
19/12/2025	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 6 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12
11/07/2025	0910837252	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	Inclusão inicial	VP	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 6 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12