

Trexacont

ácido tranexâmico

Legrand

FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Comprimidos de 250 mg – Embalagens contendo 12 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:
ácido tranexâmico.....250 mg
excipientes q.s.p.....1 com
celulose microcristalina, croscarmellose sódica, fosfato de cálcio dibásico, povidona, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: O Trexacont destina-se ao controle e prevenção de sangramento provocados por cirurgias, reumatismos e doenças com tendência a sangramentos.

Cuidados de armazenamento: manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade: o número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Gravidez e lactação: O Trexacont, assim como qualquer outro medicamento, não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação, a não ser sob estrita orientação médica. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contraindicações e precauções: Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O Trexacont 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. O Trexacont não ativa a cascata de coagulação. Sua ação preserva o coágulo, formando o mecanismo hemostático mais eficiente, reduzindo a intensidade e os riscos de sangramento. Essa identificação 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 da placenta, cirurgias de próstata e hemorragias das vias respiratórias (epistaxe, hemoptise). Sua ação também é comprovada nas hemofílias. A participação da plasmina na ativação do Sistema do Complemento explica a utilização dos antifibrinolíticos no tratamento do angioedema hereditário.

Farmacocinética: O ácido tranexâmico apresenta absorção rápida. Aproximadamente 90% de uma dose intravenosa é excretada, "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. Por esta razão é considerado, neste grupo, como o mais potente inibidor da ação fibrinolítica da plasmina.

Indicações: O Trexacont 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.

Contraindicações: O Trexacont é contraindicado 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 de gravidez. Em portadores de insuficiência renal, a dose deve ser reduzida para evitar o acúmulo. Pacientes com tendência conhecida para trombose devem usar o ácido tranexâmico com cautela.

Interações medicamentosas: por via oral, até o momento, não foram descritos casos de interação com outros medicamentos.

Reações adversas: O Trexacont é geralmente bem tolerado. Raramente, podem ocorrer reações gastrointestinais como náuseas, vômitos e diarreias, que regredem com a diminuição da dose.

Posologia: a dose de Trexacont deve ser ajustada individualmente por paciente. As doses recomendadas devem ser interpretadas como uma diretriz inicial.

Adultos

Fibrinólise local

Comprimidos: a dose recomendada é de 15 a 25 mg/kg, isto é, 2 a 3 comprimidos, duas a três vezes ao dia.

Crianças

A dose deve ser administrada de acordo com o peso corporal: 10 mg/kg, duas a três vezes ao dia. O Trexacont pode ainda ser administrado durante a heparinoterapia.

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	Frequência
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 ácido tranexâmico injetável, seguido de 2 comprimidos de 250 mg, três a quatro vezes ao dia, até que a hematúria macroscópica desapareça.

Menorragia: 2 a 3 comprimidos de 250 mg, três a quatro vezes ao dia, por um período de 3 a 4 dias. A terapia com Trexacont 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 de 250 mg, três vezes ao dia, durante 7 dias.

Hemofilia: no preparo de extrações dentárias, 2 a 3 comprimidos de 250 mg, 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 de 250 mg, duas a três vezes ao dia, por alguns dias. Outros pacientes podem precisar de tratamento contínuo com esta dose.

Superdosagem: até o momento, não são conhecidos casos de superdosagem.

Pacientes idosos: não há advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto em pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.6773.0150
Farm.Resp.: Dr. Alexandre Leandro Seixas
CRF - SP nº 41.501

Registrado por: **LEGRAND PHARMA
INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA.**
Rod. Jornalista F. A. Prouença, km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP
CNP.J: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**
Hortolândia/SP

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho".