

**ácido tranexâmico**

**LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA  
LTDA**

**Comprimido**

**250 mg**

## **I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

ácido tranexâmico

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimido de 250 mg. Embalagem contendo 12 ou 24 unidades.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de 250 mg contém:

ácido tranexâmico .....250 mg  
excipiente\* q.s.p.....1 com

\*celulose microcristalina, croscarmelose sódica, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, povidona, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O ácido tranexâmico é um medicamento indicado no controle e prevenção de sangramento provocado por cirurgias, traumatismos e doenças com tendência a sangramentos. E, também, para o tratamento do angioedema hereditário.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O ácido tranexâmico possui ação na fase posterior à formação do coágulo, aumentando o tempo de dissolução da rede de fibrina (rede que forma o coágulo). O ácido tranexâmico não ativa a cascata de coagulação (série de reações que culminam na formação do coágulo). Sua ação preserva o coágulo, formando o mecanismo hemostático mais eficiente, reduzindo a intensidade e os riscos de sangramento. Essa lentificação do processo de fibrinólise (destruição do coágulo) 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 hemofilias.

O ácido tranexâmico possui absorção rápida. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 2 horas, mantendo níveis terapêuticos por 6 a 8 horas. Entre os antifibrinolíticos sintetizados, é considerado, neste grupo, como o mais potente inibidor da ação fibrinolítica da plasmina (enzima que degrada o coágulo).

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O ácido tranexâmico é contraindicado em portadores de coagulação intravascular ativa, vasculopatia (doença do vaso sanguíneo) oclusiva aguda e em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula (vide “Composição”).

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

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.

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

Em portadores de insuficiência renal, a dose deve ser reduzida para evitar o acúmulo.

Pacientes com tendência conhecida para trombose devem usar ácido tranexâmico com cautela.

Não há advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto em pacientes idosos.

### **Ingestão concomitante com outras substâncias**

Por via oral, até o momento, não foram descritos casos de interação com outros medicamentos.

**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?**

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

Aspecto do medicamento:

Comprimido na cor branca, circular de faces planas e monosssectado.

**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 MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deverá ser tomado segundo a prescrição médica. As doses recomendadas devem ser interpretadas como uma diretriz inicial.

### DOSAGEM

#### Adultos

**Fibrinólise local:** a dose recomendada é de 15 a 25 mg/kg, isto é, 2 comprimidos de 250 mg, 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 ácido tranexâmico 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 IV	Dose oral	Frequência
1,40 - 2,80 mg/dL	10 mg/kg	25 mg/kg	2 vezes ao dia
2,80 – 5,70 mg/ dL	10 mg/kg	25 mg/kg	1 vez ao dia
> 5,70 mg/ dL	5 mg/kg	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 ácido tranexâmico 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.

**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 deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora habitual e sem duplicar a dose.

**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?

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

**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.**

**III - DIZERES LEGAIS**

MS-1.6773.0151

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº 37.788

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Manaus/AM

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SAC**

**0800-050 06 00**

[www.legrandpharma.com.br](http://www.legrandpharma.com.br)



**bula-pac-125006-LEG-v0**

**Histórico de alteração para a 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	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/10/2017	2119344/17-4	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Disponibilização no bulário eletrônico	VP e VPS	Comprimido de 250 mg Embalagens com 12 e 24 comprimidos
27/07/2018	0603717/18-8	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III- DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Comprimido de 250 mg Embalagens com 12 e 24 comprimidos
14/04/2021	1431362/21-6	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido de 250 mg Embalagens com 12 e 24 comprimidos
-	-	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido de 250 mg. Embalagem contendo 12 ou 24 unidades.