

**Ipsilon<sup>®</sup>**

**Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.**

**Comprimidos**

**500 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**IPSILON®**

**ácido épsilon-aminocapróico**

### APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 500 mg.

Embalagens contendo 36 e 300 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 AO PACIENTE:

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

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) destina-se ao controle e prevenção das hemorragias em geral.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) mantém a estabilidade dos coágulos sanguíneos e evita que eles se dissolvam. Desta forma, reduz os sangramentos.

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

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) é contraindicado para pessoas que tenham, no momento, doenças caracterizadas pelo aumento da coagulação, como trombose, embolia ou coagulação intravascular disseminada, ou pela diminuição da circulação sanguínea, como infarto, isquemia ou vasculopatia oclusiva aguda.

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

##### **Precauções e Advertências**

**Gerais:** Pessoas que já tiveram trombose, que tenham outras doenças que aumentam o risco para trombose ou que tenham familiares com trombose e pessoas que estejam eliminando sangue junto com a urina só devem usar Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) com acompanhamento médico. Esta recomendação é importante porque o ácido épsilon-aminocapróico favorece a coagulação do sangue, podendo aumentar a frequência de trombozes ou coágulos na bexiga e rins. Se, durante o uso deste medicamento, surgirem dores ou fraqueza musculares, informe ao seu médico.

Este medicamento só deve ser usado associado com fatores da coagulação (utilizados no tratamento da hemofilia) com cautela e acompanhamento médico. Não é recomendada a associação deste medicamento com anticoagulantes.

**Uso durante a gravidez e lactação:** Embora se tenha conhecimento do uso do ácido épsilon-aminocapróico por mulheres grávidas, não foram realizados estudos específicos para determinar a segurança do uso de Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) por mulheres grávidas ou que estejam amamentando e, também, não há informações sobre sua eliminação no leite materno. Portanto, mulheres grávidas ou que estejam amamentando só devem usar Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) com acompanhamento médico.

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

**Idosos:** Pessoas idosas podem ter maior tendência para trombose ou eliminar este medicamento do organismo mais lentamente. Portanto, pessoas idosas só devem usar Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) com acompanhamento médico.

**Renais Crônicos:** O ácido épsilon-aminocaprício é eliminado através de urina. Na insuficiência renal, a eliminação do ácido épsilon-aminocaprício é diminuída e este tende a se acumular no organismo. Portanto, em pessoas que tenham doenças renais, pode ser necessária a redução da dose e o tratamento deve ser feito com cautela e com acompanhamento médico rigoroso.

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

### **Interações medicamentosas**

O uso de Ipsilon® (ácido épsilon-aminocaprício) associado com fatores da coagulação (utilizados no tratamento da hemofilia) pode causar trombozes e embolias. A associação de Ipsilon® (ácido épsilon-aminocaprício) com anticoagulantes pode causar redução dos efeitos destes dois medicamentos. Até o momento, não foram observadas interações de Ipsilon® (ácido épsilon-aminocaprício) com outros medicamentos.

### **Exames laboratoriais**

Não foram observadas alterações em exames laboratoriais com o uso de Ipsilon® (ácido épsilon-aminocaprício), nas doses utilizadas habitualmente.

### **Alimentos**

Até o momento, não existem relatos de casos de alteração dos efeitos de Ipsilon® (ácido épsilon-aminocaprício) por alimentos.

**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?**

Ipsilon<sup>®</sup> (ácido épsilon-aminocapróico) deve ser guardado na sua embalagem original, evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°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 externa.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido.**

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

### **Características físicas e organolépticas**

Ipsilon<sup>®</sup> (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.**

**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?**

**Modo de Uso:** Os comprimidos de Ipsilon<sup>®</sup> (ácido épsilon-aminocapróico) devem ser ingeridos com um pouco de água ou qualquer outro líquido, na dose e horários receitados pelo seu médico.

**Posologia:** A dose de Ipsilon<sup>®</sup> (ácido épsilon-aminocapróico) deve ser ajustada individualmente por pessoa. As doses aqui recomendadas servem como uma orientação inicial, mas poderão ser modificadas pelo seu médico, de acordo com a sua necessidade.

### **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.

**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?**

Caso você esqueça de tomar Ipsilon<sup>®</sup> (ácido épsilon-aminocapróico) no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

**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, Ipsilon<sup>®</sup> (ácido épsilon-aminocapróico) é bem tolerado. Entretanto, as reações adversas observadas com o uso do ácido épsilon-aminocapróico foram:

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

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas; inchaço nasal e ocular; tonteira; dor de cabeça e, com doses altas, redução da pressão arterial.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombose; dor e fraqueza musculares e, em hemofílicos, ejaculação espontânea.

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

**Informe à empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

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

Em caso de uso de dose maior do que aquela que lhe foi prescrita pelo seu médico, você poderá apresentar náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia, tonteira, dor de cabeça e queda da pressão. Tente tomar maior quantidade de água, para que maior quantidade do medicamento possa ser eliminada pela urina, e procure seu médico imediatamente.

**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 M.S nº 1.5651.0038

Farmacêutica Responsável: Roberta Lopes Nazareth

CRF-RJ 12.133

#### **Fabricado 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 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 99 11

[www.zydusbrasil.com](http://www.zydusbrasil.com)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/11/2022.**



### 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
22/11/2022	Gerado no momento do peticionamento	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	500 MG COM CT STR X 36 500 MG COM CT STR X 300
13/06/2022	4290261/22-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	III-DIZERES LEGAIS	VP	500 MG COM CT STR X 36 500 MG COM CT STR X 300
15/04/2019	0338403/19-9	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