

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Acido Tranexamico Aurobindo 100 mg/ml soluzione per iniezione

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Acido Tranexamico Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Acido Tranexamico Aurobindo
3. Come usare Acido Tranexamico Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acido Tranexamico Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Acido Tranexamico Aurobindo e a cosa serve**

Acido Tranexamico Aurobindo contiene l'acido tranexamico, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiemorragici, antifibrinolitici, aminoacidi.

Questo medicinale è utilizzato negli adulti e nei bambini a partire da un anno di età per la prevenzione e il trattamento di sanguinamenti dovuti a un processo che inibisce la coagulazione del sangue chiamato fibrinolisi.

Le indicazioni specifiche sono:

- ciclo mestruale abbondante nelle donne;
- sanguinamento gastrointestinale;
- disturbi emorragici alle vie urinarie, in seguito a interventi chirurgici alla prostata o a procedure chirurgiche alle vie urinarie;
- interventi chirurgici a orecchie, naso o gola;
- interventi chirurgici al cuore, all'addome o di tipo ginecologico;
- sanguinamenti successivi al trattamento con altri medicinali per sciogliere coaguli di sangue.

#### **2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Acido Tranexamico Aurobindo**

##### **Non prenda Acido Tranexamico Aurobindo:**

- se è **allergico** all'acido tranexamico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una malattia che porta alla formazione di coaguli di sangue;
- se ha una condizione chiamata "coagulopatia da consumo" in cui il sangue comincia a formare coaguli in diverse parti del corpo;
- se ha problemi ai reni;
- se ha avuto convulsioni in passato.

A causa del rischio di edema cerebrale e di convulsioni, l'iniezione intratecale e intraventricolare e l'applicazione intracerebrale non sono raccomandate.

Se pensa che una di queste condizioni la riguardi, o se ha qualsiasi altro dubbio, ne parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di prendere Acido Tranexamico Aurobindo se soffre di una delle seguenti condizioni. Questo li aiuterà a decidere se questo medicinale è adatto a lei:

- se ha del sangue nell'urina, che potrebbe portare ad un'ostruzione delle vie urinarie;
- se è a rischio di formazione di coaguli di sangue;
- se ha eccessivi coaguli o sanguinamenti in tutto il corpo (coagulazione intravascolare disseminata), questo medicinale può non essere adatto a lei, a meno che non abbia sanguinamenti gravi acuti e gli esami del sangue abbiano mostrato che il processo che inibisce la coagulazione del sangue, chiamato fibrinolisi, sia attivato;
- se ha avuto convulsioni questo medicinale non le deve essere somministrato. Il medico dovrà usare la dose minima possibile per evitare convulsioni dovute al trattamento con questo medicinale;
- se si sottopone a un trattamento prolungato con questo medicinale si deve prestare attenzione ai possibili disturbi della visione dei colori e, se necessario, il trattamento deve essere interrotto. In caso di uso prolungato di questo medicinale, si raccomandano regolari visite oftalmologiche (esami oculistici compresi acuità visiva, visione dei colori, fondo oculare, campo visivo, ecc). In caso di cambiamenti oftalmologici patologici, in particolare con le malattie della retina, il medico deve decidere, dopo aver consultato uno specialista, sulla necessità di un uso prolungato di questo medicinale nel suo caso.

### **Altri medicinali e Acido Tranexamico Aurobindo**

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta prendendo o ha preso di recente qualsiasi altro medicinale.

In particolare deve informarli se prende:

- altri medicinali che favoriscono la coagulazione del sangue chiamati antifibrinolitici;
- medicinali che prevengono la coagulazione del sangue chiamati trombolitici;
- contraccettivi orali.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'acido tranexamico è escreto nel latte materno. Pertanto l'uso di questo medicinale non è raccomandato durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

## **3. Come usare Acido Tranexamico Aurobindo**

Questo medicinale le sarà somministrato con una iniezione lenta in una vena.

Il medico deciderà la dose adatta a lei e per quanto tempo dovrà prenderla.

### **Uso nei bambini**

Se questo medicinale è somministrato a un bambino a partire da un anno di età, la dose sarà calcolata in base al peso del bambino. Il medico deciderà la dose adatta al bambino e per quanto tempo dovrà prenderla.

### **Uso negli anziani**

Non è necessario ridurre la dose a meno che non vi sia evidenza di insufficienza renale.

### **Uso nei pazienti con problemi ai reni**

Se ha problemi ai reni, la dose di acido tranexamico sarà ridotta sulla base di un esame del sangue (livello di creatinina sierica).

### **Uso nei pazienti con danno al fegato**

Non è necessario ridurre la dose.

### **Modo di somministrazione**

Questo medicinale deve essere somministrato lentamente in una vena.

Non deve essere iniettato in un muscolo.

### **Se le viene somministrato più Acido Tranexamico Aurobindo della dose raccomandata**

Se le viene somministrato più acido tranexamico della dose raccomandata, potrebbe verificarsi un abbassamento transitorio della pressione del sangue. Informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, anche questo può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Gli effetti indesiderati riferiti con questo medicinale sono:**

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con questo medicinale:

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- effetti sullo stomaco e l'intestino: nausea, vomito, diarrea.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- effetti sulla pelle: eruzione cutanea.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- malessere con ipotensione (pressione del sangue bassa), in particolare se l'iniezione è stata somministrata troppo rapidamente;
- coaguli di sangue;
- effetti sul sistema nervoso: convulsioni;
- effetti sugli occhi: disturbi della visione tra cui visione alterata dei colori;
- effetti sul sistema immunitario: reazioni allergiche.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Acido Tranexamico Aurobindo**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Il farmacista controllerà la data di scadenza prima che le venga effettuata l'iniezione.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Una volta aperto: Usare immediatamente. Eliminare la quantità non utilizzata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Acido Tranexamico Aurobindo**

- Il principio attivo è acido tranexamico.  
Ogni ml di soluzione contiene 100 mg di acido tranexamico.  
Ogni fiala di soluzione da 5 ml contiene 500 mg di acido tranexamico.  
Ogni fiala di soluzione da 10 ml contiene 1000 mg di acido tranexamico.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Acido Tranexamico Aurobindo e contenuto della confezione**

Soluzione per iniezione.

Fiala di vetro trasparente tipo I contenente 5 ml o 10 ml di soluzione per iniezione. Per facilitare la rottura le fiale possono presentare un "unico punto di rottura" o possono essere "marcate". Le fiale sono contenute in una scatola prestampata.

#### Confezioni:

5 ml: 1, 5, 6, 10 e 100 fiale in una scatola

10 ml: 5 e 10 fiale in una scatola.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### *Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.

Via San Giuseppe, 102

21047 - Saronno (VA)

#### *Produttore*

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,

Ruislip HA4 6QD

Regno Unito

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portogallo

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Belgio:	Tranexaminezuur AB 100 mg/ml oplossing voor injectie
Italia:	Acido tranexamico Aurobindo
Germania:	Tranexamsäure PUREN 100 mg/ml Injektionslösung
Paesi Bassi:	Tranexaminezuur Aurobindo 100 mg/ml, oplossing voor injectie
Portogallo:	Ácido Tranexâmico Generis
Spagna:	Ácido Tranexâmico Aurovitas 100 mg/ml solución inyectable EFG
Regno Unito:	Tranexamic acid 100 mg/ml solution for injection

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

---

**LE INFORMAZIONI SEGUENTI SONO DESTINATE ESCLUSIVAMENTE AI MEDICI O AGLI OPERATORI SANITARI:**

**Dosaggio negli adulti**

Salvo diverse prescrizioni, si raccomandano le seguenti dosi:

1. trattamento standard della fibrinolisi locale:

da 0,5 g (1 fiala da 5 ml) a 1 g (1 fiala da 10 ml o 2 fiale da 5 ml) di acido tranexamico tramite iniezione endovenosa lenta (= 1 ml/minuto) due o tre volte al giorno.

2. trattamento standard della fibrinolisi generalizzata:

1 g (1 fiala da 10 ml o 2 fiale da 5 ml) di acido tranexamico tramite iniezione endovenosa lenta (= 1 ml/minuto) ogni 6-8 ore, pari a 15 mg/kg peso corporeo.

**Uso nei bambini**

Se Acido Tranexamico Aurobindo 100 mg/ml soluzione per iniezione è somministrato a bambini da un anno di età, la dose sarà basata sul peso del bambino. Il medico deciderà la dose corretta per il bambino e per quanto tempo dovrà usarlo.

Nei bambini da 1 anno di età, per le attuali indicazioni approvate, il dosaggio è intorno ai 20 mg/kg/giorno.

**Uso negli anziani**

Non è necessario ridurre la dose a meno che non vi sia comprovata insufficienza renale.

**Uso nei pazienti con problemi renali**

In caso di insufficienza renale che può comportare un rischio di accumulo, l'uso dell'acido tranexamico è controindicato nei pazienti con danno renale grave. Per i pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata, la dose dell'acido tranexamico deve essere ridotta in base al livello di creatinina sierica.

Creatinina sierica		Dose Endovenosa	Somministrazione
micromole/l	mg/10 ml		
da 120 a 249	da 1,35 a 2,82	10 mg/kg peso corporeo	Ogni 12 ore
da 250 a 500	da 2,82 a 5,65	10 mg/kg peso corporeo	Ogni 24 ore
> 500	> 5,65	5 mg/kg peso corporeo	Ogni 24 ore

**Uso nei pazienti con compromissione epatica**

Non sono necessarie modifiche del dosaggio.

**Modo di somministrazione**

Acido Tranexamico Aurobindo 100 mg/ml soluzione per iniezione deve essere esclusivamente iniettata lentamente (= 1 ml/minuto).

Acido tranexamico Aurobindo 100 mg/ml soluzione per iniezione non deve essere iniettato nel muscolo.