

Hemoblock

(ácido tranexâmico)

EMS Sigma Pharma Ltda

comprimido

500 mg

I- IDENTIFICAÇÃO

Hemoblock®
(ácido tranexâmico)

500mg - Embalagens com 4, 12 e 24 comprimidos.

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:
ácido tranexâmico 500 mg
excipientes* q.s.p..... 1 comprimido.

*excipientes: amido pré-gelatinizado, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, povidona, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio e água purificada.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O ácido tranexâmico é 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 e também no tratamento do angioedema hereditário.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em ensaios clínicos, o ácido tranexâmico (TXA) foi mais eficaz na redução da perda de sangue menstrual do que o ácido mefenâmico, flurbiprofeno, etamsilato e noretisterona fase oral líquida indicando o ácido tranexâmico poder ser considerado como um tratamento de primeira linha para o tratamento inicial de menorragia idiopática, especialmente para pacientes nos quais o tratamento hormonal é não recomendado ou não desejado.¹

Em dois estudos randomizados controlados por placebo, envolvendo no total 480 pacientes submetidos à cirurgia otorrinolaringológica, o ácido tranexâmico foi avaliado na capacidade de diminuir o sangramento intra e pós-operatório e os autores concluíram que o TXA é uma droga segura e eficaz para a redução da hemorragia na cirurgia nasal, podendo ser recomendada para uso rotineiro.^{2 e 3}

Em outros dois estudos randomizados controlados por placebo que avaliaram a quantidade de perda sanguínea em pacientes submetidas à conização, o tratamento profilático com ácido tranexâmico reduziu a perda de sangue pós-operatório.^{4 e 5}

Para avaliação quanto ao sangramento intra-operatório e necessidade de transfusão sanguínea em pacientes submetidos a ressecção transuretral prostática (RTUP), foram realizados dois estudos randomizados e controlados por placebo. Em um dos estudos os autores concluíram que o uso em curto prazo de ácido tranexâmico é eficaz na redução da perda de sangue operativa associada a RTUP. No outro estudo, foi demonstrada uma redução na incidência de hemorragia secundária de 56% no grupo controle para 24% no grupo de tratamento, com redução significativa na taxa de re-admissão hospitalar.^{6 e 7}

Em uma meta-análise com seis estudos, duplamente cegos controlados com placebo, foram avaliados um total de 1267 pacientes internados com diagnóstico primário de hemorragia aguda gastrointestinal e tratados com ácido tranexâmico ou placebo. A conclusão foi que o tratamento com ácido tranexâmico pode ser de grande valia em pacientes considerados como em risco de óbito após uma hemorragia gastrointestinal alta.⁸

Um estudo com dez pacientes portadores de telangiectasia hemorrágica hereditária (THH) concluiu que o ácido tranexâmico oral é útil para reduzir significativamente a frequência e a intensidade de epistaxe nestes pacientes, confirmando resultados de estudos pregressos.⁹

O tratamento com ácido tranexâmico oral na dose de 1g 3 vezes ao dia a partir de 2 horas antes da cirurgia (n=14) durante 5 dias foi associado a menor perda de sangue pós-operatória (extração dentária) média em pacientes com hemofilia.¹⁰

O Ácido tranexâmico oral 3 gramas por dia reduziu a incidência de episódios de sangramento espontâneo em um estudo em pacientes hemofílicos.¹¹

Referências:

1. Tranexamic acid: a review of its use in the management of menorrhagia. Wellington K, Wagstaff AJ. Drugs. 2003;63(13):1417-33.
2. Castelli G, Vogt E: Result of an antifibrinolytic treatment using tranexamic acid for the reduction of blood-loss during and after tonsillectomy. Schweiz Med Wochenschr 1977; 107(22):780-784.
3. Yaniv E, Shvero J, Hadar T. Hemostatic effect of tranexamic acid in elective nasal surgery. Am J Rhinol. 2006 Mar-Apr;20(2):227-9.
4. Rybo G & Westerberg H: The effect of tranexamic acid (AMCA) on postoperative bleeding after conization. Acta Obstet Gynecol Scand 1972; 51(4):347-350.
5. Grundsell H, Larsson G, & Bekassy Z: Use of an antifibrinolytic agent (tranexamic acid) and lateral sutures with laser conization of the cervix. Obstet Gynecol 1984; 64(4):573-576.
6. Rannikko, A., Petas, A. & Taari, K. Tranexamic acid in control of primary hemorrhage during transurethral prostatectomy. Urology 2004. 64, 955-958.
7. Miller, R. A., May, M. W., Hendry, W. F., Whitfield, H. N. & Wickham, J. E. The prevention of secondary haemorrhage after prostatectomy: the value of antifibrinolytic therapy. Br. J. Urol. 1980- 52, 26-28 .
8. Henry DA, O' Connell DL. Effects of fibrinolytic inhibitors on mortality from upper gastrointestinal haemorrhage. BMJ. 1989 Apr 29;298(6681):1142-6.
9. Morales-Angulo C, Pérez del Molino A, Zarzabeitia R, Fernández A, Sanz-Rodríguez F, Botella LM. [Treatment of epistaxis in hereditary haemorrhagic telangiectasia (Rendu-Osler-Weber disease) with tranexamic acid]. Acta Otorrinolaringol Esp. 2007 Apr;58(4):129-32.
10. Forbes CD, Barr RD, Reid G, et al: Tranexamic acid in control of haemorrhage after dental extraction in haemophilia and Christmas disease. Br Med J 1972; 2(809):311-313.

11. Rainsford SG, Jouhar AJ, & Hall A: Tranexamic acid in the control of spontaneous bleeding in severe haemophilia. Thromb Diath Haemorrh 1973; 30(2):272-279.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Hemoblock® 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. **Hemoblock®** 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 lentação 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 hemofilia. A participação da plasmina na ativação do Sistema do Complemento explica a utilização dos antifibrinolíticos no tratamento do angioedema hereditário.

Farmacocinética: o ácido tranexâmico possui absorção rápida. Aproximadamente 90% de uma dose intravenosa é excretada, “*in natura*”, na urina, em 24 horas. Após administração oral, 39% é excretada inalterada 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hemoblock® é contraindicado em portadores de coagulação intravascular ativa, vasculopatia (doença do vaso sanguíneo) oclusiva aguda e em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. (veja **COMPOSIÇÃO**).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A administração da solução injetável de Hemoblock® deve ser feita isoladamente. Não misturar nenhuma outra medicação na solução. A injeção por via endovenosa deverá ser feita de forma o mais lenta possível. A administração endovenosa rápida pode causar hipotensão ou bradicardia. 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.

Categoria de risco na gravidez: B. Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.

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 **Hemoblock®** com cautela.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Hemoblock® injetável não deve ser aplicado (no mesmo equipo) a outros medicamentos. Para diluição, deve-se utilizar soro fisiológico isotônico, glicose isotônica, frutose a 20%, Dextran 40, Dextran 70 ou solução de Ringer.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Solução límpida e levemente amarelada.

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.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose deve ser ajustada individualmente por paciente. As doses recomendadas devem ser interpretadas como uma diretriz inicial. Dependendo da gravidez, **Hemoblock®** injetável pode ser administrado diretamente na veia, sem qualquer diluição. Neste caso, recomenda-se que administração seja o mais lenta possível (1 mL/min).

DOSAGEM

Adultos

Fibrinólise local: a dose recomendada é de 15 a 25 mg/kg, isto é, 1 comprimido de 500 mg, duas a três vezes ao dia.

Hemoblock® 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
120 a 150 micromol/L	10 mg/kg	25 mg/kg	2 vezes ao dia
250 a 500 micromol/L	10 mg/kg	25 mg/kg	1 vez ao dia
> 500 micromol/L	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 **Hemoblock®** injetável, seguido de 2 comprimidos de 250 mg ou 1 comprimido de 500 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 **Hemoblock®** 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 ou 1 comprimido de 500 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Hemoblock® é geralmente bem tolerado. Raramente, podem ocorrer reações gastrintestinais como náuseas, vômitos e diarreias, que regredem com a diminuição da dose.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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.

Venda sob prescrição médica.

III- DIZERES LEGAIS

MS – 1.3569.0606

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho – CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

São Bernardo do Campo /SP

SAC: 0800 – 191222

www.ems.com.br



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
18/06/2014	Não aplicável	(10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP e VPS	Comprimido 500 mg