

Ípsilon
Ácido épsilon-aminocapróico

50 mg/ mL
200 mg/ mL

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda
Injetável
Bula do Profissional de Saúde

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

IPSILON®

ácido épsilon-aminocapróico

APRESENTAÇÕES

Solução Injetável de 50 mg/mL e de 200 mg/mL.

Embalagem contendo frasco-ampola com 20 mL.

VIA ENDOVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Ipsilon 1g:

Cada mL da solução injetável contém:

ácido épsilon-aminocapróico 50 mg
veículo (*) q.s.p. 1 mL

Ipsilon 4g:

Cada mL da solução injetável contém:

ácido épsilon-aminocapróico 200 mg
veículo (*) q.s.p. 1 mL

(*) veículo: água para injeção.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico), em sua forma injetável, está indicado para o tratamento das hemorragias em geral, principalmente aquelas induzidas por hiperfibrinólise e por agentes trombolíticos; no pós-cirúrgico; nas hemorragias causadas por discrasias sangüíneas, como anemia aplástica, púrpuras, hemofilias A e B, leucopenias, leucoses; nas hemoptises; nefrorragias e metrorragias. Está indicado,

também, na profilaxia de hemorragias subaracnóideas recorrentes e no pré-operatório de cirurgias que, sabidamente, causem grandes perdas sanguíneas (boca, pulmões, útero, pâncreas, bexiga e próstata).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Cirurgia: Em estudo prospectivo, randomizado, duplo-cego, placebo-controlado, pacientes (n = 55) submetidos à artroplastia total do quadril receberam ácido épsilon-aminocapróico (dose de ataque de 150 mg/kg de peso corporal, no período pré-anestésico, e 12,5 mg/kg de peso corporal/h, nas cinco primeiras horas de pós-operatório) ou placebo (solução salina, em igual volume, no período peri-operatório). A perda sanguínea média, do início da cirurgia à retirada do circuito de drenagem, e a necessidade de transfusão de sangue, em unidades de concentrados de hemácias, foram de 867 (\pm 207) mL e 7 unidades (n = 4) vs. 1198 (\pm 544) mL e 12 unidades (n = 7), nos grupos tratamento e placebo, respectivamente. Não foram observados eventos adversos.¹

Trombocitopenia: Pacientes (n = 11) portadores de trombocitopenia (contagem de plaquetas \leq 20.000/dL), apresentando epistaxe, petéquias, equimoses, gengivorragia e/ou hemorragia digestiva – isolada ou concomitantemente – e refratários à transfusão de plaquetas, receberam, pelas vias oral e/ou endovenosa, ácido épsilon aminocapróico, em doses que variaram de 4 a 24 g/dia, conforme a intensidade do sangramento. O único evento adverso observado foram náuseas, que cessaram com a redução das doses. Todos os pacientes evoluíram com redução/remissão do sangramento.²

Hemoptise: Em relato de dois casos, pacientes apresentando hemoptise maciça, com 4 e 6 dias de evolução, respectivamente, secundária à tuberculose pulmonar e refratária ao tratamento clínico habitual, foram tratados com ácido épsilon-aminocapróico, com uma dose de ataque de 5 g na primeira hora de tratamento e, posteriormente, 1g/h, por 24 horas. Foi observada remissão do sangramento após a dose de ataque, no caso de menor período de evolução, e, no segundo, após 24 horas. Não foram observados eventos adversos.³

Referências Bibliográficas:

- 1) Harley, B.J. – The effect of epsilon-aminocaproic acid on blood loss in patients who undergo primary total hip replacement: a pilot study. *Can. J. Surg.*; 45(3): 185-190, 2002.
- 2) Garewal, H.S. e Durie, B.G.M. – Anti-fibrinolytic therapy with aminocaproic acid for the control of bleeding in thrombocytopenic patients. *Scand. J. Haematol.*; 35: 497-500, 1985.
- 3) Basil, J.M. *et als.* – Treatment of massive haemoptysis with aminocaproic acid. *JAPI*; 50(September): 1178-1179, 2002.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) contém em sua fórmula o ácido epsilon-aminocapróico, que é um ácido monoaminocarboxílico sintético, análogo da lisina.

Farmacodinâmica

A ação antifibrinolítica do ácido epsilon-aminocapróico ocorre, principalmente, por inibição de ativadores do plasminogênio e, em menor grau, também por bloqueio competitivo da plasmina, impedindo a ligação desta com a fibrina. Assim, retarda a fibrinólise e prolonga a eficiência hemostática dos coágulos sanguíneos, controlando o sangramento. Pelo exposto, observa-se que o ácido épsilon-aminocapróico atua em etapa posterior àquelas envolvidas na cascata de coagulação, não interferindo na mesma ou nos demais parâmetros da coagulação, tais como contagem de plaquetas, tempo de protrombina e tempo parcial de tromboplastina.

Farmacocinética

Após a administração endovenosa, é estimado que o volume de distribuição seja de 30.0 ± 8.2 L. O ácido épsilon-aminocapróico é amplamente distribuído no organismo e, após tratamentos prolongados, é encontrado nos compartimentos intra e extravasculares, penetrando nas hemácias e em células de outros tecidos. A eliminação é predominantemente por excreção renal: 65% da dose são eliminados *in natura* e 11% na forma do seu metabólito ácido adípico, na urina. A depuração renal é aproximadamente semelhante à da creatinina endógena (116 mL/min) e a meia-vida de eliminação é de, aproximadamente, 2 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) é contraindicado para pacientes com coagulação intravascular ativa, vasculopatia oclusiva aguda e em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Específicas ao produto: Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico), em sua forma injetável, deve ser administrado estritamente pela via endovenosa (Ver, abaixo, item miopatia). A administração endovenosa deverá ser o mais lenta possível, devendo sempre ser respeitada a velocidade máxima de infusão de 50 mg/min (Ver, abaixo, itens arritmias cardíacas e convulsões). Não associar nenhum outro medicamento a Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico), nem administrá-lo no mesmo equipo em que já esteja sendo administrado outro medicamento (Ver interações medicamentosas).

Gerais: Este produto só deve ser administrado a pacientes com história pregressa ou familiar de tromboembolismo ou comorbidades predisponentes, em situações nas quais os benefícios superem os riscos e sob supervisão médica. Os mesmos cuidados também são necessários nos casos de hematúria, devido à possibilidade de oclusão vascular renal ou renal, por coágulos. A administração concomitante deste medicamento com a reposição de fatores da coagulação deve ser sob supervisão médica, pelo aumento do risco de eventos tromboembólicos. Pelo antagonismo farmacodinâmico, não é recomendada a administração concomitante deste medicamento com anticoagulantes.

Miopatia: Há relatos, na literatura, de casos de miopatias causadas pelo ácido épsilon-aminocapróico. Os raros casos de maior gravidade ocorreram entre os que receberam o ácido épsilon-aminocapróico pela via intramuscular e evoluíram com rabdomiólise, mioglobinúria e insuficiência renal. Portanto, este medicamento deve ser administrado estritamente pela via endovenosa. Em pacientes que apresentarem mialgia e/ou redução da força muscular, a CPK sérica deve ser avaliada e, em caso da elevação desta, o medicamento deve ser descontinuado. Aqueles que necessitarem de tratamentos de longo prazo também devem ser avaliados periodicamente através da dosagem da CPK.

Arritmias cardíacas: Há relatos, na literatura, de casos de hipotensão arterial, bradicardia/arritmias ou taquiarritmias relacionadas à administração endovenosa rápida do ácido épsilon-aminocapróico.

Convulsões: Há relatos, na literatura, de casos de convulsões tônico-clônicas relacionadas à administração endovenosa rápida do ácido épsilon-aminocapróico.

Uso durante a gravidez e lactação: Embora seja citado na literatura o uso do ácido épsilon-aminocapróico por gestantes, não foram realizados estudos específicos para o estabelecimento da segurança do uso deste produto por gestantes e lactantes e não há informações sobre sua excreção no leite materno. Portanto, Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) só deve ser administrado a gestantes e lactantes em situações nas quais os benefícios superem os riscos e sob supervisão médica. **Categoria de**

Risco na Gravidez: C

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

Idosos: Em pacientes idosos, deverá ser considerada a possibilidade de uma redução da depuração renal do ácido épsilon-aminocapróico e maior probabilidade de incidência de fenômenos tromboembólicos, em função da idade. Portanto, Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) só deve ser administrado a pacientes idosos sob supervisão médica.

Renais Crônicos: A eliminação do ácido épsilon-aminocapróico é por excreção renal. Portanto, Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) só deve ser administrado a pacientes renais crônicos sob supervisão médica. E, nestes pacientes, é recomendada a redução das doses.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante de Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) com a reposição de fatores da coagulação promove aumento do risco de eventos tromboembólicos. A administração concomitante deste medicamento com anticoagulantes promove antagonismo farmacodinâmico e ineficácia de ambos. Foram observadas turvação e precipitação de soluções do ácido épsilon-aminocapróico, quando associadas, *in vitro*, a outros medicamentos.

Não foram observadas alterações nos resultados de exames laboratoriais com a utilização do ácido épsilon-aminocapróico.

A farmacocinética de Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) não se modifica na presença de alimentos e, até o momento, não foram descritos casos de interação com estes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) deve ser guardado na sua embalagem original, ao abrigo do calor (temperatura entre 15° e 30°C), umidade e luz solar direta. 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.”

“Não use medicamento com prazo de validade vencido.”

“Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.”

Características físicas e organolépticas

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) é um líquido límpido, incolor, livre de partículas em suspensão.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”

“Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A administração deve ser estritamente pela via endovenosa e na velocidade máxima de infusão de 50 mg/min (Ver precauções e advertências). A dose de Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) deve ser ajustada individualmente por paciente. As doses recomendadas devem ser interpretadas como uma diretriz inicial. Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) pode ser administrado em infusão venosa ou, dependendo da gravidade, injetado diretamente na veia, sem qualquer diluição, na velocidade máxima de infusão de 50 mg/min. Entretanto, para todos os casos, recomenda-se que a administração seja feita isoladamente (Ver precauções e advertências). Para o preparo de soluções para infusão venosa, Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) deve ser diluído em soro fisiológico isotônico, glicose isotônica, frutose a 20%, Dextran 40, Dextran 70 ou solução de Ringer (Ver interações medicamentosas). O volume para diluição dependerá da necessidade de reposição/restrição hídrica do paciente, sendo, então, a critério médico. O ácido épsilon-aminocapróico é uma molécula estável e, quando mantidas as condições de esterilidade, a solução preparada poderá ser utilizada pelo tempo necessário à infusão.

Adultos:

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) 1g – 1 a 2 frascos-ampola, três a quatro vezes ao dia, por via endovenosa, diluídos em 250/500 mL de soro fisiológico isotônico ou glicosado ou solução de Ringer, a critério médico.

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) 4g – Para os casos de maior gravidade, fibrinólise aguda e outros, nos quais são necessárias doses mais elevadas, recomenda-se aplicar uma dose de ataque de 4 a 5g, durante a primeira hora de tratamento, para atingir uma concentração plasmática de 130 mcg/mL, determinando uma inibição da hiperfibrinólise sistêmica.

Crianças:

De acordo com o peso corporal - 100 a 200 mg/kg/dia, divididos em três a quatro vezes, a critério médico.

Insuficiência Renal:

Nestes pacientes, é recomendada a redução das doses. (Ver precauções e advertências).

Idosos:

A posologia para pacientes idosos pode ser a mesma preconizada para adultos mais jovens. Entretanto, sob supervisão médica. (Ver precauções e advertências).

9. REAÇÕES ADVERSAS

De modo geral, Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) é bem tolerado. Entretanto, as reações adversas observadas com a utilização do ácido épsilon-aminocapróico, por ordem de incidência, foram:

Reações comuns ($>1/100$ e $<1/10$): náuseas, vômitos, dor epigástrica e diarreia. Estas reações adversas ocorreram com a utilização de doses elevadas do ácido épsilon-aminocapróico e apresentaram remissão com a redução das mesmas.

Reações incomuns ($>1/1.000$ e $<1/100$): reações cutâneas de hipersensibilidade, congestão nasal e ocular, vertigem, cefaléia e, com doses elevadas, hipotensão arterial.

Reações raras ($>1/10.000$ e $<1/1000$): eventos tromboembólicos, miopatias** e, em hemofílicos, ejaculação espontânea.

(**) Em caso de mialgia, redução da força muscular e elevação da CPK, o medicamento deve ser descontinuado.

“Em caso 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

Embora alguns pacientes tenham suportado doses mais elevadas, há relato, na literatura, de caso de superdose com o ácido épsilon-aminocapróico que ocorreu com dose de 8 g, administrada em *bolus*, pela via endovenosa. Portanto, o limite para a dose máxima é desconhecido, parecendo depender da velocidade de administração e de fatores individuais. Os sintomas observados nos casos relatados, aqui descritos em conjunto, foram: náuseas, vômitos, vertigem, *rash* cutâneo, taquiarritmias, hipotensão arterial, convulsões tônico-clônicas, insuficiência renal aguda, acidose metabólica, hipercalcemia e inibição da agregação plaquetária. Não é conhecido o tratamento para casos de superdose. Entretanto, o ácido épsilon-aminocapróico pode ser removido por hemodiálise; provavelmente ocorra o mesmo com diálise peritoneal.

“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.”

III- DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

M.S nº 1.5651.0038

Farm. Responsável: Dra. Ana Luísa Coimbra de Almeida — CRF/RJ nº 13.227

Registrado por: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

C.N.P.J. 05.254.971/0001-81

Estr. Governador Chagas Freitas, 340

Ilha do Governador – RJ

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 282 9911

Fabricado por : Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda.

Rodovia BR 040/RJ – KM 37 s/nº

Areal / RJ

C.N.P.J. 33.051.491/0001-59

Indústria Brasileira

Ípsilon
Ácido épsilon-aminocapróico

500 mg

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda
Comprimido
Bula do Profissional de Saúde



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

IPSILON®

ácido épsilon-aminocapróico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 500 mg .

Embalagens contendo 36 e 300 comprimidos.

VIA 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) está indicado para o tratamento das hemorragias em geral, principalmente aquelas induzidas por hiperfibrinólise e por agentes trombolíticos; no pós-cirúrgico; nas hemorragias causadas por discrasias sanguíneas, como anemia aplástica, púrpuras, hemofilias A e B, leucopenias, leucoses; nas hemoptises; nefrorragias e metrorragias. Está indicado, também, na profilaxia de hemorragias subaracnóideas recorrentes e no pré-operatório de cirurgias que, sabidamente, causem grandes perdas sanguíneas (boca, pulmões, útero, pâncreas, bexiga e próstata).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Hematúria: O ácido épsilon-aminocapróico (150 mg/kg/dia) foi administrado, pela via oral, a pacientes (n = 9) apresentando hematúria macroscópica de etiologias variadas (tumor renal, trauma, ressecção transuretral da próstata, infecção do trato urinário e cistite asséptica), porém sem evidência de coagulação intravascular disseminada, por 21 dias. O quadro hemorrágico foi efetivamente controlado, não tendo sido observadas reações adversas clínicas. Em três destes pacientes, foram avaliados, após o tratamento, os parâmetros hematológicos; as funções hepática e renal e a creatinofosfoquinase (CPK). Não foram observadas diferenças significativas nos resultados dos exames laboratoriais, entre os grupos tratado e controle.¹

Trombocitopenia: Pacientes (n = 11) portadores de trombocitopenia (contagem de plaquetas $\leq 20.000/dL$), apresentando epistaxe, petéquias, equimoses, gengivorragia e/ou hemorragia digestiva – isolada ou concomitantemente – e refratários à transfusão de plaquetas, receberam, pelas vias oral e/ou endovenosa, ácido épsilon aminocapróico, em doses que variaram de 4 a 24 g/dia, conforme a intensidade do sangramento. O único evento adverso observado foram náuseas, que cessaram com a redução das doses. Todos os pacientes evoluíram com redução/remissão do sangramento.²

Referências Bibliográficas:

- 1) Stefanini, M., English, H.A. e Taylor, A.E. – Safe and effective, prolonged administration of epsilon-aminocaproic acid in bleeding from urinary tract. The Journal of Urology; 143(3): 559-561, 1990.
- 2) Garewal, H.S. e Durie, B.G.M. – Anti-fibrinolytic therapy with aminocaproic acid for the control of bleeding in thrombocytopenic patients. Scand. J. Haematol.; 35: 497-500, 1985.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) contém em sua fórmula o ácido epsilon-aminocapróico, que é um ácido monoaminocarboxílico sintético, análogo da lisina.

Farmacodinâmica

A ação antifibrinolítica do ácido epsilon-aminocapróico ocorre, principalmente, por inibição de ativadores do plasminogênio e, em menor grau, também por bloqueio competitivo da plasmina, impedindo a ligação desta com a fibrina. Assim, retarda a fibrinólise e prolonga a eficiência hemostática dos coágulos sanguíneos, controlando o sangramento. Pelo exposto, observa-se que o ácido épsilon-aminocapróico atua em etapa

posterior àquelas envolvidas na cascata de coagulação, não interferindo na mesma ou nos demais parâmetros da coagulação, tais como contagem de plaquetas, tempo de protrombina e tempo parcial de tromboplastina.

Farmacocinética

Em adultos, a absorção oral do ácido épsilon-aminocapróico é rápida, com um índice de absorção de 5,2 g/h e um período de latência de 10 minutos. Após a administração de uma dose oral única de 5 g, a absorção é completa, atingindo a concentração máxima (164 ± 28 mcg/mL) em $1,2 \pm 0,45$ horas. Após a administração oral, é estimado que o volume de distribuição seja de 23.1 ± 6.6 L. O ácido épsilon-aminocapróico é amplamente distribuído no organismo e, após tratamentos prolongados, é encontrado nos compartimentos intra e extravasculares, penetrando nas hemácias e em células de outros tecidos. A eliminação é predominantemente por excreção renal: 65% da dose são eliminados *in natura* e 11% na forma do seu metabólito ácido adípico, na urina. A depuração renal é aproximadamente semelhante à da creatinina creatinina endógena (116 mL/min) e a meia-vida de eliminação é de, aproximadamente, 2 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) é contraindicado para pacientes com coagulação intravascular ativa, vasculopatia oclusiva aguda e em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Gerais: Este produto só deve ser administrado à pacientes com história pregressa ou familiar de tromboembolismo ou comorbidades predisponentes, em situações nas quais os benefícios superem os riscos e sob supervisão médica. Os mesmos cuidados também são necessários nos casos de hematúria, devido à possibilidade de oclusão vascular renal ou renal, por coágulos. Há relatos, na literatura, de casos de miopatias causadas pelo ácido épsilon-aminocapróico. Portanto, em pacientes que apresentarem mialgia e/ou redução da força muscular, a CPK sérica deve ser avaliada e, em caso da elevação desta, o medicamento deve ser descontinuado. Aqueles que necessitarem de tratamentos de longo prazo também devem ser avaliados periodicamente através da dosagem da CPK. A administração concomitante deste medicamento com a reposição de fatores da coagulação deve ser sob supervisão médica, pelo aumento do risco de eventos tromboembólicos. Pelo antagonismo farmacodinâmico, não é recomendada a administração concomitante deste medicamento com anticoagulantes.

Uso durante a gravidez e lactação: Embora seja citado na literatura o uso do ácido épsilon-aminocapróico por gestantes, não foram realizados estudos específicos para o estabelecimento da segurança do uso deste produto por gestantes e lactantes e não há informações sobre sua excreção no leite materno. Portanto,



Ipsilon® só deve ser administrado a gestantes e lactantes em situações nas quais os benefícios superem os riscos e sob supervisão médica. **Categoria de Risco na Gravidez: C**

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

Idosos: Em pacientes idosos, deverá ser considerada a possibilidade de uma redução da depuração renal do ácido épsilon-aminocapróico e maior probabilidade de incidência de fenômenos tromboembólicos, em função da idade. Portanto, Ipsilon® só deve ser administrado a pacientes idosos sob supervisão médica.

Renais Crônicos: A eliminação do ácido épsilon-aminocapróico é por excreção renal. Portanto, Ipsilon® só deve ser administrado à pacientes renais crônicos sob supervisão médica. E, nestes pacientes, é recomendada a redução das doses.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas: Ipsilon® não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante de Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) com a reposição de fatores da coagulação promove aumento do risco de eventos tromboembólicos. A administração concomitante deste medicamento com anticoagulantes promove antagonismo farmacodinâmico e ineficácia de ambos.

Não foram observadas alterações nos resultados de exames laboratoriais com a utilização do ácido épsilon-aminocapróico.

A farmacocinética de Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) não se modifica na presença de alimentos e, até o momento, não foram descritos casos de interação com estes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) deve ser guardado na sua embalagem original, ao abrigo do calor (temperatura 15° e 30°C), umidade e luz solar direta. 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.”

“Não use medicamento com prazo de validade vencido.”

“Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.”

Características físicas e organolépticas

Ipsilon® (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.”

“Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose de Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) deve ser ajustada individualmente por paciente. As doses recomendadas devem ser interpretadas como uma diretriz inicial.

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.

Insuficiência Renal:

Nestes pacientes, é recomendada a redução das doses. (Ver precauções e advertências)

Idosos:

A posologia para pacientes idosos pode ser a mesma preconizada para adultos mais jovens. Entretanto, sob supervisão médica. (Ver precauções e advertências)

9. REAÇÕES ADVERSAS

De modo geral, **Ipsilon®** (ácido épsilon-aminocapróico) é bem tolerado. Entretanto, as reações adversas observadas com a utilização do ácido épsilon-aminocapróico, por ordem de incidência, foram:



Reações comuns ($>1/100$ e $<1/10$): náuseas, vômitos, dor epigástrica e diarreia. Estas reações adversas ocorreram com a utilização de doses elevadas do ácido épsilon-aminocapróico e apresentaram remissão com a redução das mesmas.

Reações incomuns ($>1/1.000$ e $<1/100$): reações cutâneas de hipersensibilidade, congestão nasal e ocular, vertigem, cefaléia e, com doses elevadas, hipotensão arterial.

Reações raras ($>1/10.000$ e $<1/1000$): eventos tromboembólicos, miopatias** e, em hemofílicos, ejaculação espontânea.

(**) Em caso de mialgia, redução da força muscular e elevação da CPK, o medicamento deve ser descontinuado.

“Em caso 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

Até o momento, não há relatos de casos de superdose, pela via oral. Entretanto, os sintomas podem incluir náuseas, vômitos, dor epigástrica, diarreia, vertigem, cefaléia e hipotensão arterial. Não é conhecido o tratamento para casos de superdose. Entretanto, o ácido épsilon-aminocapróico pode ser removido por hemodiálise; provavelmente ocorra o mesmo com diálise peritonial.

“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.”



III- DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

M.S nº 1.5651.0038

Farm. Responsável: Dra. Ana Luísa Coimbra de Almeida — CRF/RJ nº 13.227

Registrado por: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

C.N.P.J. 05.254.971/0001-81

Estr. Governador Chagas Freitas, 340

Ilha do Governador – RJ

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 282 9911

Fabricado por: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

C.N.P.J. 05.254.971/0008-58

Rua Jaime Perdigão, 431/445

Ilha do Governador / RJ

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 282 9911