

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Cyklokapron 1 g, brustabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 brustablett innehåller: Tranexamsyra 1 g.

Hjälpämne med känd effekt:

1 brustablett innehåller 194,27 mg natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Brustablett

Vit, rund, plan.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Ökad fibrinolys eller fibrinogenolys med blödning eller blödningsrisk. Hereditärt angioneurotiskt ödem.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Den rekommenderade standarddoseringen är 1 brustablett (1 g) 2-4 gånger per dygn. Brustabletten skall lösas i ½ glas vatten före intagandet.

Vid nedan angivna indikationer kan följande standarddoseringar användas:

Menorragi: 1 brustablett (1 g) 3-4 gånger per dygn under 3-4 dygn. Vid mycket rikliga blödningar kan dosen ökas upp till 1 brustablett (1 g) 6 gånger per dygn. Cyklokapron insättes först då riklig blödning börjat.

Prostatektomi: 5-10 ml (0,5-1 g) intravenöst 2-3 gånger per dygn (den första injektionen ges under pågående operation) under de första tre dygna efter operation. Därefter 1 brustablett (1g) 2-4 gånger per dygn, tills makroskopisk hematuri ej längre föreligger.

Hematuri: 1 brustablett (1 g) 2-4 gånger per dygn, tills makroskopisk hematuri ej längre föreligger.

Svåra näsblödningar: 1 brustablett (1 g) 4 gånger per dygn under 4-10 dygn beroende på när tamponaden kan avlägsnas.

Konisering: 1 brustablett (1 g) 3-4 gånger per dygn i 12-14 dygn postoperativt.

Tandkirurgiska operationer på patienter med hemorragisk diates: Omedelbart före operation ges Cyklokapron intravenöst (10 mg per kg kroppsvikt). Efter operation ges 25 mg per kg kroppsvikt peroralt 3-4 gånger per dygn under 6-8 dygn. Koagulationsfaktorkoncentrat kan också behöva tillföras. Detta skall ske i samråd med koagulationsexpertis.

Herediärt angioneurotiskt ödem: 1 brustablett (1 g) 2-4 gånger per dygn intermittent i några dygn, eller kontinuerligt beroende på om patienten har prodromala symptom.

Vid reducerad njurfunktion rekommenderas följande dosering:

| <i>Serumkreatinin (mikromol/l)</i> | <i>Dos tranexamsyra peroralt</i> |
|------------------------------------|----------------------------------|
| 120-249 | 15 mg/kg kroppsvikt x 2/dygn |
| 250-500 | 15 mg/kg kroppsvikt/dygn |
| >500 | 7,5 mg/kg kroppsvikt/dygn |

Administreringsätt

Oral användning.

4.3 Kontraindikationer

Aktiv tromboembolisk sjukdom som djup ventrombos, lungemboli och cerebral trombos. Subaraknoidalblödning. Svårt nedsatt njurfunktion (risk för ackumulering). Krampanfall i anamnesen.

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1

4.4 Varningar och försiktighets

Hos patienter med oregelbundna menstruationer ska orsaken utredas innan Cyklokapron används. Om Cyklokapron inte har tillräcklig effekt bör annan behandling övervägas.

Patienter med en tidigare trombos och familiär förekomst av tromboembolisk sjukdom (patienter med trombofili) bör inte använda Cyklokapron såvida inte en stark medicinsk indikation föreligger och då under strikt medicinsk övervakning.

Patienter med disseminerad intravasal koagulation (DIC), som behöver behandling med Cyklokapron, skall endast behandlas i samråd med läkare med koagulation som specialistkompetens.

Serumkoncentrationen ökar hos patienter med nedsatt njurfunktion. Därför rekommenderas en dosreduktion (se 4.2).

Vid hematuri från de övre urinvägarna kan bildning av koagel leda till avflödeshinder i uretern.

Krampanfall

Krampanfall har rapporterats i samband med tranexamsyrabehandling, i de flesta fall efter högdos intravenös injektion.

Pediatrik population

Klinisk erfarenhet av Cyklokapron vid behandling av barn under 15 år med menorrhagi saknas.

Cyklokapron innehåller natrium

Cyklokapron innehåller 194,27 mg natrium per brustablett, motsvarande ca 10% av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag (2 gram natrium för vuxna). Den högsta dagliga dosen (6 brustabletter) motsvarar ca 60% av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag av natrium.

Cyklokapron anses ha högt natriuminnehåll. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats en natriumfattig kost.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kliniskt betydelsefulla interaktioner har inte observerats med tranexamsyratabletter. På grund av frånvaro av interaktionsstudier, ska samtidig behandling med antikoagulantia endast utföras av läkare med koagulation som specialistkompetens.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet:

Tranexamsyra passerar över placenta. Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. Djurexperimentella data talar ej för ökad risk för fosterskada.

Amning:

Tranexamsyra utsöndras i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Biverkningar som t.ex. yrsel finns rapporterat, vilket kan påverka förmågan att köra bil och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

De vanligaste förekommande biverkningarna är dosberoende gastrointestinala besvär som oftast är av lindrig och övergående karaktär. Allergiska hudreaktioner förekommer men är mindre vanliga.

Tabell över biverkningar

Biverkningsfrekvensen definieras enligt följande system:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$): vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$); mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Inom varje frekvensområde presenteras biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

Biverkningsfrekvens vid oral dos 6 g/dygn:

| Organklass | Frekvens |
|------------|----------|
|------------|----------|

| | <i>Vanliga</i> | <i>Mindre vanliga</i> | <i>Sällsynta</i> | <i>Ingen känd frekvens</i> |
|---|--|-------------------------------|--|--------------------------------------|
| <i>Centrala och perifera nervsystemet</i> | Yrsel, huvudvärk | | | Krampanfall (se avsnitt 4.3 och 4.4) |
| <i>Magtarmkanalen</i> | Illamående, kräkningar, diarré, buksmärtor | | | |
| <i>Hud och subkutan vävnad</i> | | Dermatit, urticaria, exantem. | | |
| <i>Ögon</i> | | | Färgsinnesdefekter och andra synrubbningar | |
| <i>Blodkärl</i> | | | | Tromboembolism |

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet: 37 g till en 17-årig person orsakade efter magsköljning en mild intoxication.

Symptom: Yrsel, huvudvärk, illamående, diarré, hypotoni. Eventuellt ortostatism, myopati och krampanfall. Ökad trombosrisk hos predisponerade individer.

Behandling: Om befogat, framkalla kräkning, tillför kol, sedan magsköljning och symptomatisk behandling. Bibehåll tillräcklig urinutsöndring. Eventuellt antikoagulantibehandling.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Fibrinolyshämmare, ATC-kod: B02AA02

Cyklokapron innehåller tranexamsyra, som i det fibrinolytiska systemet utövar en hämmande effekt på plasminogenaktiveringen, dvs omvandlingen av plasminogen till plasmin.

Tranexamsyra användes vid fibrinolytiska blödningstillstånd, som kan förekomma i olika kliniska situationer med en stimulering av aktiveringsmekanismen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Biotillgängligheten är ca 35% vid oral tillförsel i dosområdet 0,5-2 g och påverkas inte av samtidigt intag av föda. Efter en engångsdos ökar C_{max} och urinutsöndring linjärt i doser mellan 0,5 till 2 g. Efter en engångsdos av 0,5 g är C_{max} ca 5 mikrogram/ml och efter en dos av 2 g är C_{max} 15 mikrogram/ml. Terapeutisk koncentration kvarstår i plasma upp till 6 timmar efter en peroral engångsdos på 2 g. Bindning till plasmaproteiner (plasminogen) är ca 3% vid terapeutisk plasmanivå. Plasma clearance är ca 7 l/tim. Dominerande halveringstid i plasma är ca 2 timmar efter en intravenös enkeldos. Efter upprepad peroral tillförsel blir halveringstiden längre. Den terminala halveringstiden är omkring 3 timmar. Cirka 95% av absorberad dos utsöndras i oförändrad form i urinen. Två metaboliter har identifierats: N-acetylerad och deaminerad derivat. Nedsatt njurfunktion kan innebära risk för ackumulering av tranexamsyra.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier utöver vad som redovisats i andra avsnitt av produktresumén avseende allmäntoxicitet, reproduktionseffekter, genotoxicitet och karcinogenicitet visade inte några för människor särskilda hälsorisker.

Retinaförändringar har observerats vid långvarig tillförsel till hund och katt: hyperreflektivitet, atrofi av fotoreceptorsegment, perifer retinal atrofi, atrofi av stavar och tappar. Dessa ögonförändringar var dosrelaterade och uppträdde vid höga doser.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Citronsyra, vattenfri
Natriumvätekarbonat
Natriumkarbonat
Natriumcitrat
Arom Tetrarome Orange

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumrör 1 x 16 st, 3 x 16 st.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Meda AB
Box 906
170 09 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11983

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1993-12-17
Datum för den senaste förnyelsen: 2010-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-10-19