

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Cyklonova 500 mg filmdragerade tabletter

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Tranexamsyra 500 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3 LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett.

Vit, kapselformad, med brytskåra, längd 18 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

### 4 KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Riklig menstruationsblödning.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

Rekommenderad dosering är 2-3 tabletter (1-1,5 g) 3-4 gånger dagligen i 3-4 dagar. Vid mycket rikliga menstruationer kan dosen höjas upp till 2 tabletter (1 g) 6 gånger dagligen. Behandling med Cyklonova insättes först då menstruationen börjat.

##### *Nedsatt njurfunktion*

Genom extrapolering av data från urinutsöndring från den intravenösa beredningsformen rekommenderas vid lätt till måttlig njurinsufficiens följande dosering för den orala beredningsformen:

Serumkreatinin (mikromol/l)	Dos tranexamsyra
120-249	15 mg/kg kroppsvikt 2 gånger/dygn
250-500	15 mg/kg kroppsvikt/dygn

Se även avsnitt 5.2.

##### *Pediatrisk population*

Erfarenhet av Cyklonova vid behandling av barn eller ungdomar under 15 år saknas.

##### Administreringsätt

Oral användning.

#### 4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Aktiv tromboembolisk sjukdom, som djup ventrombos, lungemboli och cerebral trombos.
- Svårt nedsatt njurfunktion på grund av risk för ackumulering.

- Krampanfall i anamnesen.
- Subaraknoidalblödning.

#### **4.4 Varningar och försiktighet**

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

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

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

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

##### *Krampanfall*

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

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Kliniskt betydelsefulla interaktioner har inte observerats med tranexamsyratabletter. På grund av frånvaro av interaktionsstudier skall samtidig behandling med antikoagulantia endast utföras av läkare med kompetens inom koagulationssjukdomar.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

Cyklonova är endast avsett för behandling av riklig menstruation och skall inte användas under graviditet.

##### Graviditet

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

##### Amning

Tranexamsyra passerar över till modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

##### Fertilitet

Der finns inga tillgängli data på fertilitet.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Biverkningar som t.ex. yrsel finns rapporterat, vilket kan påverka förmågan att framföra fordon 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.

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 ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ); Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

*Biverkningsfrekvens:*

Frekvens	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Organklasse				
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk, yrsel.			Krampanfall (se avsnitt 4.3 och 4.4).
Ögon			Färgsinnesdefekter och andra synrubbningar.	
Blodkärl			Tromboembolism.	
Magtarmkanalen	Illamående, kräkningar, diarré, buksmärtor.			
Hud och subkutan vävnad		Allergiska hudreaktioner.		

### 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:

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 4.9 Överdoser

### *Symtom vid överdosering*

Illamående, diarré, yrsel, huvudvärk. Eventuellt kan ortostatism, blodtrycksfall, myopati och krampanfall uppträda. Trombosrisk hos predisponerade individer.

### *Behandling av överdosering*

Om befogat, framkalla kräkning, magsköljning och/eller tillförsel av kol, och initiera symtomatisk behandling. Bibehåll tillräcklig urinutsöndring. Eventuell antikoagulantibehandling bör övervägas.

### *Toxicitet*

37 g till en 17-årig person orsakade efter ventrikelsköljning en mild intoxikation.

## 5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Fibrinolyshämmare, ATC-kod: B02AA02.

Tranexamsyra utövar en hämmande effekt på plasminogenaktiveringen, d v s omvandlingen av plasminogen till plasmin i det fibrinolytiska systemet. Behandlingen av riklig menstruationsblödning är symtomatisk eftersom den underliggande patogenesen för ökad menstruationsblödning inte påverkas.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Biotillgängligheten är ca 35 % i dosområdet 0,5-2 g och påverkas inte av samtidigt intag av föda.

Efter en engångsdos ökar C<sub>max</sub> och urinutsöndring linjärt i doser mellan 0,5 till 2 g. Efter en engångsdos av 0,5 g är C<sub>max</sub> ca 5 mikrog/ml och efter en dos av 2 g är C<sub>max</sub> 15 mikrog/ml.

Terapeutisk koncentration kvarstår i plasma upp till 6 timmar efter en peroral engångsdos av 2 g. Bindning till plasmaproteiner (plasminogen) är ca 3 % vid terapeutisk plasmanivå.

Plasmaclearance är cirka 7 l/tim. Dominerande halveringstid i plasma är ca 2 timmar efter en intravenös enkeldos. Efter upprepad peroral behandling 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*

Nedsatt njurfunktion kan innebära risk för ackumulering av tranexamsyra.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

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

#### *Tablettkärna:*

Cellulosa, mikrokristallin  
Povidon K90  
Kroskarmellosnatrium  
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri  
Talk  
Magnesiumstearat

#### *Filmdragering:*

Metakrylatpolymer (Eudragit E100)  
Titandioxid (E 171)  
Talk  
Magnesiumstearat  
Makrogol 8000  
Vanillin

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

3 år.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30°C.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Blisterförpackning (PVC/aluminium).

Förpackningsstorlekar: 18, 20, 30, 50, 60 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

## **7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Alternova A/S  
Lodshusvej 11  
4230 Skælskør  
Danmark

## **8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

22080

## **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2006-06-09/2011-06-09

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AF PRODUKTRESUMÉN**

2018-04-23