

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Tranexa 500 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 filmdragerad tablett innehåller: Tranexamsyra 500 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Kapselformade, 18 x 8 mm bikonvexa filmdragerade tabletter med en skåra på ena sidan och "500" på den andra sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

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 dosen är 2-3 tabletter (1-1,5 g) 2-3 gånger per dygn.

Vid nedan angivna indikationer kan följande standarddoseringar användas:

- Menorragi (återkommande eller efter spiralinsättning):
2-3 tabletter (1-1,5 g) 3-4 gånger per dygn under 3-4 dygn. Vid mycket rikliga blödningar kan dosen ökas upp till 2 tabletter (1 g) 6 gånger per dygn. Tranexa insättes först då riklig blödning börjat.
- Prostataktomi och blåskirurgi:
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 2-3 tabletter (1-1,5 g) 2-3 gånger per dygn, tills makroskopisk hematuri ej längre föreligger.
- Hematuri:
2-3 tabletter (1-1,5 g) 2-3 gånger per dygn, tills makroskopisk hematuri ej längre föreligger.
- Svåra näsblödningar:
3 tabletter (1,5 g) 3 gånger per dygn under 4-10 dygn beroende på när tamponaden kan avlägnas.

- Konisering:
3 tabletter (1,5 g) 3 gånger per dygn i 12-14 dygn postoperativt.
- Tandkirurgiska operationer på patienter med hemorragisk diates:
Omedelbart före operation ges tranexamsyra 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.
- Hereditärt angioneurotiskt ödem:
2-3 tabletter (1-1,5 g) 2-3 gånger per dygn intermittent i några dygn, eller kontinuerligt beroende på om patienten har prodromala symtom.

Dosering vid nedsatt njurfunktion

Vid nedsatt njurfunktion bör dosen justeras med hänsyn till serumkreatininnivån enligt nedan:

Serumkreatinin (mikromol/l)	Oral dos tranexamsyra	Dosintervall
120-249	15 mg/kg kroppsvikt	2 gånger dagligen
250-500	15 mg/kg kroppsvikt	1 gång dagligen
> 500	7,5 mg/kg kroppsvikt	1 gång dagligen

Administreringsätt

Oral användning.

4.3 Kontraindikationer

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

Aktiv tromboembolisk sjukdom, såsom djup ventrombos, lungemboli och cerebral trombos.
Subaraknoidalblödning. Krampanfall i anamnesen.

4.4 Varningar och försiktighet

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

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

Patienter med disseminerad intravasal koagulation (DIC), som behöver behandling med Tranexa, får endast behandlas av läkare med koagulation som specialistkompetens.

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

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

Krampanfall

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

Pediatrisk population

Klinisk erfarenhet av Tranexa vid behandling av barn under 15 år med menorragi saknas.

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 koagulation som specialistkompetens.

4.6 Gravitet 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

Inga studier har utförts 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.

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 vid oral dos 6 g/dygn:

Centrala och perifera nervsystemet:

Vanliga	Huvudvärk, yrsel.
Ingen känd frekvens:	Krampanfall (se avsnitt 4.3 och 4.4)

Ögon:

Sällsynta	Färgsinnesdefekter eller andra synrubbningar.
-----------	---

Blodkärl

Ingen känd frekvens:	Enstaka fall av tromboembolism har rapporterats.
----------------------	--

Magtarmkanalen:

Vanliga	Illamående, kräkningar, diarré, buksmärtor.
---------	---

Hud och subkutan vävnad:

Mindre vanliga	Dermatit, urtikaria, exantem.
Ingen känd frekvens	Fixerat läkemedelsutslag

Njurar och urinvägar:

Ingen känd frekvens	Akut renal kortikal nekros
---------------------	----------------------------

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

Symtom vid överdosering

I händelse av överdosering kan följande uppstå: Illamående, diarré, yrsel, huvudvärk, ortostatism, blodtrycksfall, myopati och krampanfall. Det finns en trombosrisk hos predisponerade individer.

Toxicitet

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

Behandling av en överdos

Behandlingen är symtomatisk. Tillräcklig urinutsöndring ska bibehållas. Eventuell antikoagulantibehandling bör övervägas. Om höga doser av Tranexa har svalts, kan följande åtgärder vara användbara: framkalla kräkning, magsköljning, tillförsel av aktivt kol.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Fibrinolyshämmande medel, ATC-kod: B02AA02

Tranexa innehåller tranexamsyra som i det fibrinolytiska systemet utövar en hämmande effekt på plasminogenaktiveringen, d.v.s. 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 vid oral tillförsel är ca 35 % i dosområdet 0,5 - 2,0 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 upprepade 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

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

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

Kärna:

Mikrokristallin cellulosa (E460)

Hydroxipropylcellulosa

Talk (E553b)

Magnesiumstearat (E470b)

Kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551)

Povidon (E1201).

Dragering:

Butylerad metakrylatsampolymer, basisk

Natriumlaurilsulfat

Stearinsyra

Talk.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalkartongen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tranexa filmdragerade tabletter är förpackade i Al/PVC-blisterfolie och HDPE-burk.

Blister: 20, 30, 50, 60 och 100 filmdragerade tabletter

HDPE-burk: 20, 30, 60 och 100 filmdragerade tabletter

Blister/burk placeras tillsammans med en bipacksedel i pappkartonger.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

2care4 Generics ApS

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

53774

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2016-10-20

Datum för den senaste förnyelsen: 2021-10-20

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

13/07/2026