

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Tranexamsyra Orifarm 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.

Vit eller nästan vit, bikonvex, kapselformad tablett med brytskåra, längd 18 mm, bredd 8 mm. 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. Riklig menstruationsblödning.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Den rekommenderade standarddoseringen är 2-3 tabletter (1-1,5 g) 2-3 gånger per dygn.

Vid nedan angivna indikationer kan följande standarddoseringar användas:

Menorragi: 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. Tranexamsyra Orifarm 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 dyggen 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 avlägsnas.

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.

Herediärt 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 symptom.

Vid reducerad njurfunktion rekommenderas följande dosering:

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

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.
- Subaraknoidalblödning.
- Kraftigt reducerad njurfunktion beroende på risk för ackumulering.
- Krampanfall i anamnesen.

4.4 Varningar och försiktighet

Hos patienter med oregelbundna menstruationer skall orsaken utredas innan Tranexamsyra Orifarm används. Om Tranexamsyra Orifarm 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 Tranexamsyra Orifarm såvida inte en stark medicinsk indikation föreligger och då under strikt medicinsk övervakning.

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

Serumkoncentrationen ökar hos patienter med nedsatt njurfunktion. Därför rekommenderas en dosreduktion (se 4.2 och 4.3).

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 Tranexamsyra Orifarm vid behandling av barn under 15 år med menorrage 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 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 ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); 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			
	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk, yrsel.			Krampanfall (se avsnitt 4.3 och 4.4).
Magtarmkanalen	Illamående, kräkningar, diarré, buksmärtor.			
Hud och subkutan vävnad		Dermatit, urtikaria, exantem.		
Ögon			Färgsinnesdefekter eller andra synrubbningar.	
Blodkärll				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

Symptom vid överdosering: Illamående, diarré, yrsel, huvudvärk. Eventuellt kan ortostatism, blodtrycksfall, myopati och krampanfall uppträda. Ökad trombosrisk hos disponerade individer.

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

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

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Fibrinolyshämmare, ATC-kod: B02AA02

Tranexamsyra Orifarm 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.

Behandlingen av riklig menstruationsblödning är symptomatisk eftersom den underliggande patogenesen för ökad menstruationsblödning inte påverkas.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Biotillgängligheten vid oral tillförsel är ca 35% 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. Plasmaclearance 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 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

Tablettkärna:

Cellulosa, mikrokristallin

Povidon

Kroskarmellosnatrium

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Talk

Magnesiumstearat

Tablettdragring:

Butylerad metakrylatsampolymer, basisk

Titandioxid (E 171)

Talk

Magnesiumstearat

Makrogol

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) innehållande 10, 14, 18, 20, 21, 24, 28, 30, 32, 35, 49, 50, 56, 60, 63, 98, 100 eller 105 st.

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

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25040

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 7 augusti 2009

Datum för den senaste förnyelsen: 7 augusti 2014

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2017-07-24