

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Cyklokapron, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab 500 mg traneksaamhapat.

INN. *Acidum tranexamicum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Valge piklik õhukese polümeerikattega tablett mõõtmetega 8 x 18 mm. Tableti ühel küljel on poolitusjoon ning teisel küljel on märgistus „CY“, mille kohal ja all on kaar.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Verejooks või verejooksu risk, mis on tingitud suurenenud fibrinolüüsist või fibrinogenolüüsist. Pärilik angioneurootiline turse.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav tavaannus on 2...3 tabletti (1...1,5 g) 2 kuni 3 korda ööpäevas.

Alltoodud näidustuse korral võib kasutada järgimisi annuseid:

Prostatektoomia.

Hemorraagia profülaktikat ja ravi kõrge riskiga patsientidel tuleb alustada pre- või postoperatiivselt traneksaamhappe süstelahusega; seejärel jätkata 2...3 tabletiga (1...1,5 g) 2...3 korda ööpäevas kuni makroskoopilise hematuuria kadumiseni.

Menorraagia.

Soovitav annus on 2...3 tabletti (1...1,5 g) 3...4 korda ööpäevas niikaua kui vaja kuni 4 päeva. Väga tugevate menstruatsioonide verejooksude korral võib annust suurendada 2 tabletini (1 g) 6 korda ööpäevas. Ravi Cyklokapron'iga ei tohi alustada enne menstruatsiooni vereerituse algust.

Ninaverejooks.

Kui on oodata korduvaid verejookse, tuleb rakendada suukaudset manustamist 3 tabletti (1,5 g) 3 korda ööpäevas 4...10 päeva vältel.

Hematuuria.

2...3 tabletti (1...1,5 g) 2...3 korda ööpäevas kuni makroskoopilise hematuuria kadumiseni.

Emakakaela konisatsioon.

3 tabletti (1,5 g) 3 korda ööpäevas 12...14 päeva jooksul pärast operatsiooni.

Hamba väljatõmbamine hemofiiliaga haigetel.

Raviga peab alustama vahetult enne protseduuri. Annus arvutatakse lähtuvalt 25 mg/kg, 3...4 korda ööpäevas 6...8 päeva jooksul. Vajalikuks võib osutada ka koagulatsiooni faktori kontsentradi kasutamine - seda tuleb arutada koos koagulatsiooni spetsialistiga.

Pärilik angioneurootiline turse.

Mõned patsiendid on teadlikud oma haigushoo algusest; nendel patsientidel on sobivaks annuseks 2...3 tabletti (1...1,5 g) vahelduvalt 2...3 korda ööpäevas mõne päeva jooksul. Teistel patsientidel tuleb sama annusega jätkata pidevat ravi.

Raske neerupuudulikkusega patsientidele soovitatakse annuseid vähendada järgmiselt:

Seerumi kreatiniin ($\mu\text{mol/l}$)	traneksaamhappe annus
120...249	15 mg/kg kehakaalu kohta/kaks korda ööpäevas
250...500	15 mg/kg kehakaalu kohta/ööpäevas
>500	7,5 mg/kg kehakaalu kohta/ööpäevas

4.3 Vastunäidustused

Aktiivne trombembooliline haigus.

Ülitundlikkus traneksaamhappe või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Raske neerupuudulikkus kumulatsiooni risk tõttu.

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Krambianamnees.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ebaregulaarse menstruatsiooni vereeritusega patsiendid ei tohi Cyklokapron'i kasutada, kuni on selge ebaregulaarse vereerituse põhjus.

Anamneesis või perekonna anamneesis trombemboolilise juhu või haigusega patsiendid (trombofiiliaga patsiendid) tohivad Cyklokapron'i kasutada ainult kindlal meditsiinilisel näidustusel ja hoolika meditsiinilise jälgimise tingimustes.

Sisaldus veres suureneb neerupuudulikkusega patsientidel. Seetõttu on soovitatav annuse vähendamine (vt lõik 4.2).

Dissemineeritud intravaskulaarse koagulatsiooniga (DIC) korral tohib Cyklokapron'i kasutada ainult verehüübimise alal spetsialiseerunud eriarsti jälgimisel.

Ülemiste kuseteede massiivse hematuuria korral on üksikjuhtudel teatatud ureetra obstruktsioonist.

Kliiniline kogemus puudub Cyklokapron'i kasutamise kohta alla 15-aastastel menorraagistel lastel.

Traneksaamhappe raviga seoses on täheldatud krampide esinemist. Enamik neist juhtudest teatati pärast südameoperatsiooni järgset traneksaamhappe intravenoosset lubatust suuremates annustes manustamist.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Cyklokarpon pärsib fibrinolüütiliste ravimite trombolüütilist toimet.

4.6 Rasedus ja imetamine

Kliinilised kogemused Cyklokapron'i kasutamisest rasedatel on piiratud.

Traneksaanhape läbib platsentaarbarjääri. Loomkatsed ei ole näidanud teratogeenset toimet.

Traneksaanhape eritub rinnapiima, kuid terapeutiliste annuste kasutamisel on toime imikule ebatöenäoline.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole teada.

4.8 Kõrvaltoimed

Ligikaudu 30%-l patsientidest on esinenud seedetrakti häireid, kui annus on olnud suurem kui 6 g päevas. Annuse vähendamisel need häired kaovad.

Sage (>1/100, <1/10):

Seedetrakti häired: iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus.

Harv (>1/10000, <1/1000):

Silma kahjustused: värvide nägemise häired.

Nahakahjustused: allergilised nahareaktsioonid.

Väga harv (≤1/10 000):

Vaskulaarsed häired: trombemboolia juhud.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal)

Närvisüsteemi häired: krampid, peamiselt mittekorrektsel kasutamisel (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid.

Iiveldus, oksendamine, peavalu, kõhulahtisus. Võivad tekkida ka ortostaatilised sümptomid ja hüpotensioon.

Märkideks ja sümptomiteks võivad olla pearinglus, peavalu, hüpotensioon ja krampid. On täheldatud, et krampide esinemissagedus võib suureneeda traneksaanhappe annuse suurendamisel.

Ravi.

Oksendamise esilekutsumine, siis maoloputus ja aktiivsöe manustamine. Neerude kaudu eritumise soodustamiseks tuleb manustada suures koguses vedelikku.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Antihemorraagilised ained; Antifibrinolüütilised ained; traneksaanhape

ATC-kood: B02AA02

Traneksaamhape on antifibrinolüütiline ühend, mis on plasminogeeni plasmiiniks aktivatsiooni tugevatoimeline konkureeriv inhibiitor. Palju suuremates kontsentratsioonides on ta plasmiini mitte-konkureeriv inhibiitor. Traneksaamhappe inhibeeriv toime urokinaasi pool on 6...100 korda ja streptokinaasi poolt tekitatud plasminogeeni aktivatsiooni 6...40 korda suurem kui aminokaproonhappel.

Traneksaamhappe antifibrinolüütiline aktiivsus on ligikaudu 10 korda suurem kui aminokaproonhappel.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Pärast suukaudset manustamist on vastavalt 3 ja 24 tunni pärast tuvastav 1,13 ja 39% manustatud annusest.

Parenteraalselt manustatud traneksaamhape jaotub kahekambrilise jaotusmudeli järgi.

Traneksaamhape läbib platsentaarbarjääri ja võib saavutada imetava naise piimas vereseerumis olevast maksimaalsest kontsentratsioonist ühe sajandiku. Traneksaamhape tungib läbi hematoentsefaalbarjääri.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Puuduvad täiendavad kliinilised andmed lisaks nendele, mis on toodud antud ravimi omaduste kokkuvõtte teistes lõikudes.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, hüdroksüpropüültselluloos, talk, magneesiumstearaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, povidoon.

Kate: metakrülaatpolümeerid, titaandioksiid, talk, magneesiumstearaat, polütüleenglükool 8000, vanilliin.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Polütüleenist pudel keeratava polütüleenist korgiga, mis sisaldab 20, 50 või 100 tabletti.

PVC/PVDC/alumiiniumfoolium blister. Üks karp sisaldab 20, 50 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Meda AB
Box 906
17009 Solna
Rootsi

8. MÜÜGILOA NUMBER

104995

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 19.10.2001
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 19.10.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

november 2018