

Hemoblock®

ácido tranexâmico

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 250 mg – caixas contendo 4, 12, 24, 70* e 80* comprimidos.

Comprimidos de 500 mg – caixas contendo 4, 12, 24, 66* e 78* comprimidos.

Solução injetável 250 mg/5 ml – caixas com 5 e 50 ampolas de 5 ml.

*embalagem fracionável

USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO

Comprimidos – USO ORAL

Solução injetável – USO INTRAVENOSO

COMPOSIÇÃO

Comprimidos de 250 mg: Cada comprimido contém:

ácido tranexâmico250 mg

excipiente* q.s.p.1 comprimido

* (amido, fosfato de cálcio dibásico, povidona, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio e água purificada).

Comprimidos de 500 mg: Cada comprimido contém:

ácido tranexâmico500 mg

excipiente* q.s.p.1 comprimido

* (amido, fosfato de cálcio dibásico, povidona, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio e água purificada).

Solução injetável 50 mg/ml: Cada ml contém:

ácido tranexâmico50 mg

veículo* q.s.p.1 ml

* (água para injeção).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: Hemoblock® destina-se ao controle e prevenção de sangramento provocados por cirurgias, reumatismos e doenças com tendência a sangramentos.

Cuidados de armazenamento: Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade: O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Gravidez e lactação: Hemoblock® assim como qualquer outro medicamento, não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação, a não ser sob estrita orientação médica.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas: Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contraindicações e precauções:

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Hemoblock® apresenta em sua fórmula o isômero trans do ácido 4-amino-metil-ciclohexano carboxílico (ácido tranexâmico), que possui forte atração pelo sítio de ligação da lisina no plasminogênio e na plasmina, inibindo por competição tanto a ativação, quanto a ação da plasmina. Sua ação, portanto, se faz na fase posterior à formação do coágulo ou, mais precisamente, alargando o tempo de dissolução da rede de fibrina. Hemoblock® não ativa a cascata de coagulação. Sua ação preserva o coágulo, formando o mecanismo hemostático mais eficiente, reduzindo a intensidade e os riscos de sangramento. Essa identificação do processo de fibrinólise favorece a hemostasia em cirurgias, traumatismos, doenças hemorrágicas e nos sangramentos onde a fibrinólise é, comprovadamente, um fator atuante, como nas hemorragias digestivas, descolamento prematuro da placenta, cirurgias de próstata e hemorragias das vias respiratórias (epistaxe, hemoptise). Sua ação também é comprovada nas hemofilias. A participação da plasmina na ativação do Sistema do Complemento explica a utilização dos antifibrinolíticos no tratamento do angioedema hereditário.

Farmacocinética: o ácido tranexâmico possui absorção rápida. Aproximadamente 90% de uma dose intravenosa é excretada, "in natura", na urina, em 24 horas. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 2 horas, mantendo níveis terapêuticos por 6 a 8 horas. Entre os antifibrinolíticos sintetizados, o isômero trans do ácido tranexâmico foi o que demonstrou maior afinidade e uma ligação mais forte à plasmina e ao plasminogênio. Por esta razão é considerado, neste grupo, como o mais potente inibidor da ação fibrinolítica da plasmina.

INDICAÇÕES

Hemoblock® está indicado no controle e prevenção de hemorragias provocadas por hiperfibrinólise e ligadas a várias áreas como cirurgias cardíacas, ortopédicas, ginecológicas, otorrinolaringológicas, urológicas, neurológicas, em pacientes hemofílicos, hemorragias digestivas e das vias aéreas. Angioedema hereditário.

CONTRAINDICAÇÕES

Hemoblock® é contraindicado em portadores de coagulação intravascular ativa, vasculopatia oclusiva aguda e em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A administração da solução injetável de Hemoblock® deve ser feita isoladamente. Não misturar nenhuma outra medicação na solução. A injeção por via endovenosa deverá ser feita de forma o mais lenta possível. A administração endovenosa rápida pode causar hipotensão ou bradicardia. O ácido tranexâmico é eliminado no leite materno, na proporção de, aproximadamente, 1% em relação à concentração plasmática. Apresenta, portanto, pouca probabilidade de efeito sobre o lactente. Mesmo assim, durante a amamentação, o produto deve ser utilizado sob estrita orientação médica. Como qualquer outro medicamento, não se recomenda sua utilização no primeiro trimestre de gravidez.

Em portadores de insuficiência renal, a dose deve ser reduzida para evitar o acúmulo. Pacientes com tendência conhecida para trombose devem usar **Hemoblock®** com cautela.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Por via oral, até o momento, não foram descritos casos de interação com outros medicamentos. **Hemoblock®** injetável não deve ser aplicado (no mesmo equipo) a outros medicamentos. Para diluição, deve-se utilizar soro fisiológico isotônico, glicose isotônica, frutose a 20%, Dextran 40, Dextran 70 ou solução de Ringer.

REAÇÕES ADVERSAS

Hemoblock® é geralmente bem tolerado. Raramente, podem ocorrer reações gastrointestinais como náuseas, vômitos e diarreias, que regredem com a diminuição da dose.

POSOLOGIA

A dose de **Hemoblock®** deve ser ajustada individualmente por paciente. As doses recomendadas devem ser interpretadas como uma diretriz inicial. Dependendo da gravidade **Hemoblock®** injetável pode ser administrado diretamente na veia, sem qualquer diluição. Nestes casos recomenda-se que a administração seja o mais lenta possível (1 ml/min).

Adultos

• Fibrinólise local

Injetável: 500 a 1000 mg por injeção intravenosa lenta (1 ml/min) sem diluição, três vezes ao dia. Se o tratamento continuar por mais de 3 dias, recomenda-se o uso da apresentação oral (comprimidos). Alternativamente, após injeção intravenosa inicial, o tratamento subsequente pode ser continuado por infusão venosa. Após diluído, pode ser administrado na dose de 25 a 50 mg/kg/dia.

Comprimidos: a dose recomendada é de 15 a 25 mg/kg, isto é, 2 a 3 comprimidos de 250 mg ou 1 comprimido de 500 mg, duas a três vezes ao dia.

• Fibrinólise sistêmica

Injetável: na coagulação intravascular disseminada, com ativação predominante do sistema fibrinolítico, usualmente uma dose única de 1000 mg por injeção intravenosa lenta (1 ml/min) é suficiente para controlar o sangramento.

Neutralização de terapia trombolítica: 10 mg/kg por injeção intravenosa lenta.

Crianças

A dose deve ser administrada de acordo com o peso corporal: 10 mg/kg, duas a três vezes ao dia.

Hemoblock® injetável, em infusão venosa, deve ser diluído, isoladamente, nas seguintes soluções: soro fisiológico isotônico, glicose isotônica, frutose a 20%, Dextran 40, Dextran 70 e solução de Ringer. Em casos mais graves podem ser utilizadas até 10 ampolas na diluição.

Hemoblock® pode ainda ser administrado durante a heparinoterapia.

Pacientes com insuficiência renal

Para evitar o risco de acúmulo, a dose deve ser corrigida de acordo com a seguinte tabela:

Creatinina sérica	Dose IV	Dose oral	Frequência
120 a 150 micromol/L	10 mg/kg	25 mg/kg	2 vezes ao dia
250 a 500 micromol/L	10 mg/kg	25 mg/kg	1 vez ao dia
> 500 micromol/L	5 mg/kg	12,5 mg/kg	1 vez ao dia

Algumas indicações e doses recomendadas

Prostatectomia: em pacientes de alto risco, a profilaxia e o tratamento da hemorragia devem começar durante o período pré-operatório, com **Hemoblock®** injetável, seguido de 2 comprimidos de 250 mg ou 1 comprimido de 500 mg, três a quatro vezes ao dia, até que a hematúria macroscópica desapareça.

Menorragia: 2 a 3 comprimidos de 250 mg, três a quatro vezes ao dia, por um período de 3 a 4 dias. A terapia com **Hemoblock®** deve ser instituída logo após o início do sangramento intenso. Nos casos em que o aumento do fluxo já é previsto, deve-se iniciar o tratamento no 1º dia do ciclo. Se o fluxo for reduzido a um nível aceitável, sem efeitos colaterais, o tratamento pode ser repetido indefinidamente. Caso não se obtenha redução do sangramento, seu uso deve ficar restrito a não mais que três ciclos menstruais.

Epistaxe: 2 comprimidos de 250 mg ou 1 comprimido de 500 mg, três vezes ao dia, durante 7 dias.

Hemofilia: no preparo de extrações dentárias, 2 a 3 comprimidos de 250 mg, a cada 8 horas, ou 25 mg/kg/dia.

Angioedema hereditário: alguns pacientes reconhecem o início da doença. O tratamento consiste na administração intermitente de 2 a 3 comprimidos de 250 mg, duas a três vezes ao dia, por alguns dias. Outros pacientes podem precisar de tratamento contínuo com esta dose.

SUPERDOSAGEM

Até o momento, não são conhecidos casos de superdosagem.

PACIENTES IDOSOS

Não há advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto em pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS nº 1.3569.0606

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho - CRF-SP nº 22.883

Registrado por: **EMS Sigma Pharma Ltda.**

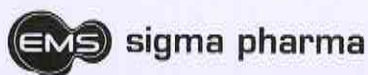
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA



Fabricado por: **EMS S/A.**
Hortolândia/SP