

**Trexacont<sup>®</sup>**  
(ácido tranexâmico)

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

comprimido

250 mg

## I- IDENTIFICAÇÃO

**Trexacont<sup>®</sup>**

**(ácido tranexâmico)**

## APRESENTAÇÕES

250 mg - Embalagens com 12 e 24 comprimidos.

## USO ORAL

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 250 mg contém:

ácido tranexâmico .....250 mg

excipientes\* q.s.p.....1 comprimido.

\*excipientes: celulose microcristalina, croscarmellose sódica, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, povidona, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio.

## II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Trexacont<sup>®</sup>** é um medicamento indicado no controle e prevenção de sangramento provocado por cirurgias, traumatismos e doenças com tendência a sangramentos. E, também, para o tratamento do angioedema hereditário.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Trexacont<sup>®</sup>** apresenta em sua fórmula o ácido tranexâmico, que possui ação faz na fase posterior à formação do coágulo, aumentando o tempo de dissolução da rede de fibrina (rede que forma o coágulo). **Trexacont<sup>®</sup>** não ativa a cascata de coagulação (série de reações que culminam na formação do coágulo). Sua ação preserva o coágulo, formando o mecanismo hemostático mais eficiente, reduzindo a intensidade e os riscos de sangramento. Essa lentificação do processo de fibrinólise (destruição do coágulo) 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.

O ácido tranexâmico possui absorção rápida. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 2 horas, mantendo níveis terapêuticos por 6 a 8 horas. Entre os antifibrinolíticos sintetizados, é considerado, neste grupo, como o mais potente inibidor da ação fibrinolítica da plasmina (enzima que degrada o coágulo).

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Trexacont<sup>®</sup>** é contraindicado em portadores de coagulação intravascular ativa, vasculopatia (doença do vaso sanguíneo) oclusiva aguda e em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. (veja **COMPOSIÇÃO**).

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Em portadores de insuficiência renal, a dose deve ser reduzida para evitar o acúmulo.

Pacientes com tendência conhecida para trombose devem usar **Trexacont<sup>®</sup>** com cautela.

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

**Ingestão concomitante com outras substâncias:**

Por via oral, até o momento, não foram descritos casos de interação com outros medicamentos.

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Comprimido na cor branca, circular de faces planas e monossectado.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deverá ser tomado segundo a prescrição médica. As doses recomendadas devem ser interpretadas como uma diretriz inicial.

### DOSAGEM

#### Adultos

**Fibrinólise local:** a dose recomendada é de 15 a 25 mg/kg, isto é, 2 comprimidos de 250 mg, duas a três vezes ao dia.

#### Crianças

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

**Trexacont**® 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     |
|--------------------|----------|------------|----------------|
| 1,40 – 2,80 mg/ dL | 10 mg/kg | 25 mg/kg   | 2 vezes ao dia |
| 2,80 – 5,70 mg/ dL | 10 mg/kg | 25 mg/kg   | 1 vez ao dia   |
| > 5,70 mg/ dL      | 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 **ácido tranexâmico** injetável, seguido de 2 comprimidos de 250 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 **Trexacont**® 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, 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.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora habitual e sem duplicar a dose.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Os dados disponíveis relativos à superdosagem em seres humanos são limitados. Até o momento não são conhecidos casos de superdosagem.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III- DIZERES LEGAIS**

MS – 1.6773.0150

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº 37.788

**Registrado por:** LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 05.044984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado e embalado por:** EMS S/A

Hortolândia /SP

Ou

**Fabricado por:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Manaus/AM

**Embalado por:** EMS S/A

Hortolândia /SP

SAC: 0800 – 500600

[www.legrandpharma.com.br](http://www.legrandpharma.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



### Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica |                |                                                                                        | Dados da petição/notificação que altera bula |                |         |                   | Dados das alterações de bulas                |                  |                                                                   |
|-------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------|---------|-------------------|----------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº. expediente | Assunto                                                                                | Data do expediente                           | Nº. expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula                                | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                        |
| 17/10/2017                    | 2119450/17-5   | 10450 –<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | N/A                                          | N/A            | N/A     | N/A               | Disponibilização<br>no bulário<br>eletrônico | VP e VPS         | Comprimidos<br>de 250<br>Embalagens<br>com 12 e 24<br>comprimidos |
| 27/07/2018                    | -              | 10450 –<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | N/A                                          | N/A            | N/A     | N/A               | III- DIZERES<br>LEGAIS                       | VP e VPS         | Comprimidos<br>de 250<br>Embalagens<br>com 12 e 24<br>comprimidos |