# Trexacont®

(ácido tranexâmico)

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

comprimido

250 mg

**I- IDENTIFICAÇÃO**
**Trexacont ®**
**(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, croscarmelose 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 ®** 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 ®** 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 ®** 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 ®** 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 ®** 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 entre15 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 gastrintestinais como náuseas, vômitos e diarreias, que regridem 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 n° 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

**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 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Disponibilização no bulário eletrônico | VP e VPS | Comprimidos de 250 Embalagens com 12 e 24 comprimidos |
| 27/07/2018 | 0603755/18-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | III- DIZERES LEGAIS | VP e VPS | Comprimidos de 250 Embalagens com 12 e 24 comprimidos |
| 13/04/2021 | - | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 9. REAÇÕES ADVERSAS | VPS | Comprimidos de 250 Embalagens com 12 e 24 comprimidos |