

## **RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

### **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Cyklokapron, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid

### **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

Üks tablett sisaldab 500 mg traneksaamhapet.  
INN. *Acidum tranexamicum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### **3. RAVIMVORM**

Õhukese polümeerikattega tablett.

### **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**

Soovitatav 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.

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

##### Ninaverejooks.

Kui on oodata korduvaid verejokse, 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 (µmol/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)

### **4.4 Hoiatused 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 menorraagilistel lastel.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Cyklokapron pärsib fibrinolüütiliste ravimite trombolüütilist toimet.

### **4.6 Rasedus ja imetamine**

Kliinilised kogemused Cyklokapron'i kasutamisest rasedatel on piiratud.

Traneksaamhape läbib platsentaarbarjääri. Loomkatsed ei ole näidanud teratogeenset toimet.

Traneksaamhape eritub rinnapiima, kuid terapeutiliste annuste kasutamisel on toime imikule ebatõenäoline.

### **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.

#### **4.9 Üleannustamine**

Sümptomid.

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

Ravi.

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

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline grupp: Antihemorraagilised ained; Antifibrinolüütilised ained; traneksaamhape  
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:* mikrokristalne tselluloos, hüdroksüpropüütselluloos, talk, magneesiumstearaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, povidoon.

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

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole kohaldatav.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

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

### **6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Meda AB, Box 906,  
170 09 Solna,  
Rootsi

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

104995

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

19.10.2001/19.10.2011

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud oktoobris 2011