

**MEDSAMIC 500 mg comprimate filmate
acid tranexamic**

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MEDSAMIC 500 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține acid tranexamic 500 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Comprimat filmat de culoare albă, oval, biconvex, cu linie mediană pe ambele fețe, cu dimensiuni de 18 mm x 9 mm.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Utilizare pe termen scurt în tratamentul hemoragiei sau riscului crescut de hemoragie, determinate de fibrinoliză sau fibrinogenoliză.
- Fibrinoliză locală așa cum apare în următoarele afecțiuni:
 - prostatectomie și chirurgia vezicii urinare
 - menoragie
 - epistaxis
 - conizarea colului uterin
 - hifemă traumatică
- edem angioneurotic ereditar.
- abordarea terapeutică a extracției dentare la pacienți hemofilici.
- abordarea terapeutică a hemoragiei digestive superioare.

MEDSAMIC este indicat la adulți, copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 8 și 18 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Fibrinoliză locală

Doza standard recomandată este de 15-25 mg/kg corp (2-3 comprimate filmate) de 2-3 ori pe zi. Pentru indicațiile terapeutice enumerate mai jos, pot fi utilizate următoarele doze:

Prostatectomie: profilaxia și tratamentul hemoragiei la pacienții cu risc crescut trebuie să înceapă pre- sau post-operator cu acid tranexamic în formă injectabilă; apoi câte 2 comprimate filmate (1,0 g) de 3-4 ori pe zi, până când hematuria macroscopică se remite.

Menoragie: 2 comprimate filmate (1,0 g) de 3 ori pe zi, cât timp este necesar, până la cel mult 4 zile. Dacă sângerarea menstruală este foarte abundentă, doza poate fi crescută. A nu se depăși doza totală de 4 g pe zi (8 comprimate filmate). Tratamentul cu MEDSAMIC trebuie inițiat numai după debutul unei sângerări abundente.

Epistaxis: atunci când este anticipată sângerarea recurentă, tratamentul oral (2 comprimate [1,0 g] de 3 ori pe zi) trebuie administrat timp de 7 zile.

Conizarea colului uterin: 3 comprimate filmate (1,5 g) de 3 ori pe zi.

Hifemă traumatică: 2-3 comprimate filmate (1,0-1,5 g) de 3 ori pe zi. Doza uzuală este de 25 mg/kg corp de 3 ori pe zi.

Edem angioneurotic ereditar: 2-3 comprimate filmate (1,0-1,5 g) de 2-3 ori pe zi, intermitent timp de câteva zile, sau continuu, în concordanță cu prezența sau absența simptomelor prodromale ale pacientului.

Hemofilie

În abordarea terapeutică a extracțiilor dentare câte 2-3 comprimate filmate (1,0-1,5 g) la fiecare opt ore. Doza uzuală este de 25 mg/kg corp.

Hemoragie digestivă superioară

10 ml acid tranexamic soluție injectabilă administrat lent pe cale intravenoasă la fiecare 6 ore timp de trei zile, apoi 2-3 comprimate filmate (1,0-1,5 g) pe cale orală la fiecare 6 ore în continuare timp de 3-4 zile.

Grupe speciale de pacienți

Copii și adolescenți

La copii, pentru indicațiile terapeutice curente, așa cum sunt descrise la punctul 4.1, doza este de 20 mg/kg corp/zi.

Pentru copiii cu vârsta mai mică de 8 ani, cu greutate corporală <25 kg și doze calculate mai mici de 500 mg de acid tranexamic, trebuie să se utilizeze alte forme farmaceutice care conțin acid tranexamic. Cu toate acestea, datele privind eficacitatea, dozele și siguranța pentru aceste indicații sunt limitate.

Pacienți vârstnici

La pacienții cu insuficiență renală diagnosticată este necesară reducerea dozei.

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată, prin extrapolarea valorilor clearance-ului creatininei din datele referitoare la forma de dozare intravenoasă, se recomandă reducerea dozei orale după cum urmează;

<i>Creatinina serică (μmol/l)</i>	<i>Doză acid tranexamic *</i>
120-249	15 mg/kg corp de două ori pe zi
250-500	15 mg/kg corp/zi

* Pentru doze mai mici de 500 mg, trebuie să se utilizeze alte forme farmaceutice care conțin acid tranexamic.

Insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică.

Mod de administrare

Administrare orală.

Administrați întotdeauna acest medicament cu un pahar cu apă, împreună cu sau fără alimente.

4.3 Contraindicații

Acid tranexamic comprimate filmate este contraindicat la pacienții cu:

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Insuficiență renală severă (există riscul de acumulare).
- Hemoragie subarahnoidiană. Experiența clinică limitată arată că un risc scăzut de resângerare este compensat de o creștere a ratei de ischemie cerebrală.
- Istoric de tromboză arterială sau venoasă.
- Afectare a fibrinolizei în urma coagulopatiei de consum.
- Istoric de convulsii.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La pacienții cu insuficiență renală se recomandă reducerea dozei (vezi pct. 4.2) din cauza riscului de acumulare.

Acidul tranexamic trebuie utilizat cu prudență în hematuria masivă din căile urinare superioare (în special în hemofilie), deoarece în câteva cazuri a fost raportată obstrucția ureterală (prin formarea unui cheag ureteral).

Acidul tranexamic trebuie utilizat cu prudență când coagularea intravasculară este în curs de desfășurare.

Pacienții cu un risc crescut de tromboză (un eveniment tromboembolic anterior și istoric în familie de boală tromboembolică) trebuie să utilizeze acid tranexamic numai dacă există o indicație medicală confirmată și sub strictă supraveghere medicală.

Pacientele cu sângerare menstruală neregulată nu trebuie să utilizeze acid tranexamic până când nu a fost stabilită cauza menstruațiilor neregulate.

Nu este disponibilă experiența clinică de utilizare a acidului tranexamic la fete cu vârsta sub 15 ani cu menoragie.

Înainte de utilizarea acidului tranexamic, trebuie investigați factorii de risc ai bolii tromboembolice.

Acidul tranexamic trebuie administrat cu prudență la pacientele care iau contraceptive orale, din cauza riscului crescut de tromboză.

Convulsii

La pacienții cu istoric de convulsii, acidul tranexamic nu trebuie administrat.

Au fost raportate cazuri de convulsii în timpul tratamentului cu acid tranexamic. În chirurgia cardiacă, cele mai multe dintre aceste cazuri au fost raportate după injectarea intravenoasă (i.v) de acid tranexamic în doze mari.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Acidul tranexamic inhibă efectul trombolitic al medicamentelor fibrinolitice.

Acidul tranexamic trebuie administrat cu prudență la pacientele care iau contraceptive orale din cauza riscului crescut de tromboză.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Din studiile la animale nu există nicio dovadă a unui efect teratogen. Utilizarea clinică la femeile gravide este limitată și, pentru că acidul tranexamic traversează placenta, acesta nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă este recomandat de către medic.

Alăptarea

Acidul tranexamic se excretă în laptele matern la o concentrație de aproximativ unu la sută din concentrația prezentă în sângele matern.

Fertilitatea

Nu există date clinice privind efectele acidului tranexamic asupra fertilității. În studiile la animale, acidul tranexamic nu a afectat fertilitatea masculilor sau femelelor de șobolan la doze semnificative clinic.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu există niciun efect cunoscut asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt enumerate mai jos în funcție de baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), incluzând raportările izolate; cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: reacții de hipersensibilitate, care includ anafilaxie.

Tulburări oculare

Rare: afectarea vederii în culori, ocluzie arterială/venoasă retiniană.

Tulburări cardiace

Foarte rare: stare generală de rău cu hipotensiune arterială, cu sau fără pierderea stării de conștiență (în general, după administrarea intravenoasă prea rapidă, în mod excepțional după administrare orală).

Tulburări vasculare

Rare: evenimente tromboembolice.

Foarte rare: tromboză arterială sau venoasă indiferent de localizare.

Tulburări gastrointestinale

Foarte rare: pot apărea efecte digestive precum greață, vărsături și diaree, care dispar la scăderea dozei.

Tulburări ale sistemului nervos

Foarte rare: convulsii, în special în caz de utilizare incorectă (vezi pct. 4.3 și 4.4).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: reacții alergice cutanate.

Supravegherea după punerea pe piață:

Au fost raportate rar evenimente adverse la utilizarea acidului tranexamic: evenimente tromboembolice, afectarea vederii în culori și alte tulburări de vedere și amețeală.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj. Semnele și simptomele clinice pot include amețeală, durere de cap, hipotensiune arterială și convulsii. S-a demonstrat că la doze crescute de acid tranexamic convulsiile apar cu frecvență mai mare. Provocați vărsătura urmată de spălătura gastrică, apoi administrați terapia cu cărbune activat. Se recomandă un aport hidric ridicat pentru menținerea diurezei și a funcției renale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antihemoragice, antifibrinolitice, aminoacizi; Cod ATC: B02AA02.

Acidul tranexamic este un compus antifibrinolitic puternic care inhibă competitiv activarea plasminogenului la plasmină. La concentrații mult mai mari este un inhibitor necompetitiv al plasminei. S-a raportat că efectul inhibitor al acidului tranexamic în activarea plasminogenului de către urokinază este de 6-100 de ori mai puternic, iar cel al streptokinazei este de 6-40 de ori mai puternic decât cel al acidului aminocaproic. Activitatea antifibrinolitică a acidului tranexamic este de aproximativ zece ori mai mare decât cea a acidului aminocaproic.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Biodisponibilitatea comprimatelor de acid tranexamic este de aproximativ 35% la o doză de 0,5 - 2,0 g și este independentă de aportul concomitent de alimente. După administrare orală, C_{max} și excreția renală cresc liniar cu doza între 0,5 și 2 g. După administrarea orală a unei doze unice de acid tranexamic de 0,5 g, C_{max} este de aproximativ 5 $\mu\text{g/ml}$, iar după administrarea orală a 2 g de acid tranexamic, C_{max} ajunge la 15 $\mu\text{g/ml}$. După o doză unică orală de acid tranexamic 2 g, concentrația plasmatică terapeutică se menține timp de până la 6 ore.

Distribuție

Acidul tranexamic administrat parenteral este distribuit în model bi-compartimental. Acidul tranexamic este distribuit lent în compartimentul celular și lichidul cefalorahidian. Volumul de distribuție este de aproximativ 33% din masa corporală. Acidul tranexamic traversează placenta și poate atinge unu la sută din concentrația plasmatică maximă în lapte la femeile care alăptează.

Eliminare

Acidul tranexamic este excretat în urină nemodificat. 90% din doza administrată este excretată pe cale renală în primele douăsprezece ore de la administrare (excreție glomerulară fără absorbție tubulară).

După administrarea orală, 1,13% și 39% din doza administrată au fost recuperate după 3 și respectiv 24 de ore. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 3 ore. Concentrațiile plasmatice sunt crescute la pacienții cu insuficiență renală.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

Acidul tranexamic se elimină nemodificat prin urină. Pacienții cu insuficiență renală pot prezenta un timp de înjumătățire prin eliminare crescut al medicamentului. Imediat după administrarea unei doze de acid tranexamic, nivelurile plasmatice ale acidului tranexamic au fost similare la toți pacienții supuși unei intervenții chirurgicale cardiace. Aceasta reflectă distribuția în fluidele corporale. A fost observată o creștere liniară a nivelurilor plasmatice cu scăderea funcției renale (creșterea nivelului creatininei serice) la 24 de ore, confirmând necesitatea reducerii dozei la pacienții cu insuficiență renală (vezi pct. 4.2 Doze și mod de administrare).

Insuficiență hepatică

Nu sunt disponibile date farmacocinetice la pacienții cu insuficiență hepatică preexistentă, care au fost tratați cu acid tranexamic. Deoarece acidul tranexamic este excretat nemodificat, nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Genotoxicitate

Acidul tranexamic nu a fost mutagen în *Bacillus subtilis* și nu a avut efecte cromozomiale în celulele de hamster chinezesc. Incidența ruperii cromozomiale a fost crescută la doza de 3 g/kg corp în măduva osoasă la șobolan. Nu au existat dovezi de mutagenitate letală într-un test letal dominant la doze de 100 mg/kg corp și 3 g/kg corp. Datele cu variabilitate limitată provenite din teste de mutagenitate sugerează că acidul tranexamic nu prezintă mutagenitate.

Carcinogenitate

Un studiu de carcinogenitate alimentară la șobolanii Shermann-Wyckoff a arătat creșterea incidenței hiperplaziei biliare, colangiocarcinomului și adenocarcinomului hepatic la doze mari. Cu toate acestea, aceste dovezi nu au fost replicate numeric în alte studii pe durata vieții la șoarecele de laborator SD (colonie de tip Sprague Dawley) sau șoareci hibridizați CDF1 (Charles River). La șoarecii care au primit acid tranexamic în doze echivalente cu până la 5 g/kg corp/zi timp de 20 de luni a fost observată creșterea incidenței leucemiei posibil corelată cu tratamentul.

Toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării

Într-un studiu de fertilitate și dezvoltare embrionară timpurie, acidul tranexamic a fost administrat în hrană la masculii de șobolan într-o cantitate de 0,3% și 1% din doza de medicament (doze medii de 222 și 856 mg/kg corp/zi) sau la femele de șobolan într-o cantitate de 0,3% și 1,2% din doza de medicament. Acidul tranexamic nu a avut niciun efect asupra fertilității sau funcției de reproducere la masculii sau femelele de șobolan în doze multiple de 4 sau respectiv 5 ori doza maximă recomandată la om, pe baza suprafeței corporale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleul comprimatului

Celuloză microcristalină (PH 101)
Amidon (de porumb) pregelatinizat
Povidonă (K30)
Celuloză microcristalină (PH 102)
Croscarmeloză sodică

Talc
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

Film de acoperire
Opadry White 03F180011
Hipromeloză (2910)
Dioxid de titan (E171)
Macrogol 8000

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blistere din PVC/PVDC-Aluminiu, în cutii cu 10, 20, 30, 60 sau 100 de comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Medochemie Ltd.,
1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol,
Cipru

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16185/2025/01-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări – August 2025

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2025