

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Nimra 1000 mg granule drajefiate în plic

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare plic cu granule drajefiate conține acid tranexamic 1000 mg.

Excipient cu efect cunoscut: sucroză (450 mg per plic).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule drajefiate în plic.

Granule drajefiate de culoare albă până la aproape albă.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Nimra este indicat în reducerea sângerărilor menstruale abundente (menoragie) pe parcursul mai multor cicluri, la femei cu cicluri menstruale regulate, cu durata de 21-35 zile, cu o variabilitate individuală a duratei ciclului de cel mult 3 zile.

4.2 Doze și mod de administrareDoze

Doza recomandată este de 1 plic de 3 ori pe zi atât timp cât este necesar, timp de cel mult 4 zile (1 plic la fiecare 6 până la 8 ore). Doza poate fi crescută în cazul sângerărilor menstruale foarte abundente. Nu trebuie depășită doza zilnică totală de 4 g (4 plicuri). Tratatamentul cu Nimra nu trebuie inițiat înaintea apariției sângerării menstruale.

Insuficiență renală

Prin extrapolare din datele privind clearance-ul legate de forma de administrare intravenoasă, se recomandă următoarea reducere a dozei orale la pacientele cu insuficiență renală ușoară până la moderată.

Creatinină serică (micromol/l) Doza de acid tranexamic

120-249

Greutate corporală de cel puțin 60 kg: 15 mg/kg greutate corporală, de două ori pe zi

Greutate corporală sub 60 kg: 15 mg/kg greutate corporală, o

Excipienți:

Pacientele cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit de sucrază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost observate interacțiuni clinice importante în cazul administrării comprimatelor cu acid tranexamic. Ca urmare a absenței studiilor de interacțiune, tratamentul în asociere cu medicamente anticoagulante trebuie efectuat sub supravegherea strictă a unui medic cu experiență în coagulare.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nimra se administrează numai pentru tratamentul menoragiei; nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Sarcina

Datele privind utilizarea acidului tranexamic la femeile gravide sunt inexistente sau limitate (mai puțin de 300 cazuri documentate privind evoluția sarcinii). Studiile la animale nu indică efecte dăunătoare directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Cu toate acestea, Nimra se administrează numai pentru tratamentul menoragiei; nu este destinat utilizării în timpul sarcinii.

Alăptarea

Acidul tranexamic a fost detectat în laptele uman la concentrații care reprezintă o sutime din concentrația serică maximă. Acidul tranexamic se excretă în laptele uman, dar riscul unui impact asupra sugarului pare improbabil la doze terapeutice. Prin urmare, alăptarea poate fi continuată în timpul tratamentului cu Nimra.

Fertilitatea

Nu există date clinice sau preclinice privind efectul acidului tranexamic asupra fertilității.

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

Au fost raportate reacții adverse cum sunt, de exemplu, amețelile, care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacția adversă raportată cel mai frecvent este disconfortul gastro-intestinal dependent de doză, dar acesta este, în general, ușoară și tranzitorie.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Frecvența reacțiilor adverse este definită prin utilizarea următoarelor convenții:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$), foarte rare ($< 1/10\ 000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Frecvența reacțiilor adverse la doza de 4 g/zi (MedDRA LLT):

Clasificarea pe aparate și organe	Frecvență		
	<i>Frecvente</i>	<i>Mai puțin frecvente</i>	<i>Cu frecvență necunoscută</i>
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	Amețeli, cefalee		Convulsii (vezi pct. 4.3 și 4.4)
<i>Tulburări gastro-intestinale</i>	Vărsături, diaree, greață, durere		

	abdominală		
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>		Reacții alergice ale pielii	
<i>Tulburări oculare</i>			Afectări ale vederii cromatice și alte tulburări vizuale
<i>Tulburări vasculare</i>			Evenimente tromboembolice

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 suspectată 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

Simptome: Amețeli, cefalee, greață, diaree, hipotensiune arterială. Pot apărea simptome ortostatice, miopatie și convulsii. Risc crescut de tromboză la persoanele predispuse.

Tratamentul supradozajului: Se începe prin provocarea vărsăturilor, apoi lavaj gastric, terapie cu cărbune activ și tratament simptomatic. A se menține o diureză adecvată. Trebuie luat în considerare tratamentul anticoagulant.

Toxicitate: 37 g de acid tranexamic au provocat o stare de intoxicație ușoară la o persoană cu vârsta de 17 ani după lavaj gastric.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Antifibrinolitice, codul ATC: B02AA02.

Nimra conține acid tranexamic, un antifibrinolic care este un inhibitor al activării plasminogenului în plasmină în sistemul fibrinolic. Tratamentul menoragiei este simptomatic deoarece nu afectează patogeneza subiacentă a fluxului menstrual crescut.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Biodisponibilitatea este de aproximativ 35 % în intervalul de doze de 0,5 – 2 g și nu este afectată prin consumul concomitent de alimente.

Distribuție

Legarea de proteinele plasmatic (plasminogen) este de aproximativ 3% la concentrații plasmatic terapeutice.

Acidul tranexamic traversează placenta și poate atinge o sutime din concentrația serică maximă în lapte la femeile care alăptează.

Metabolizare

Au fost identificați doi metaboliți: un derivat N-acetilat și unul deaminat.

Eliminare

Concentrația terapeutică se menține în plasmă până la 6 ore după administrarea unei doze unice orale de 2 g. Timpul de înjumătățire plasmatic prevalent este de aproximativ 2 ore după o doză intravenoasă unică. Timpul de înjumătățire este mai lung după administrarea orală repetată. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de aproximativ 3 ore.

Clearance-ul plasmatic este de aproximativ 7 l/oră.

Aproximativ 95 % din doza absorbită este excretată în urină sub formă nemodificată.

Liniaritate/Non-liniaritate

După administrarea unei doze orale unice, C_{max} și excreția urinară au crescut liniar, cu doze cuprinse între 0,5 g și 2 g.

După administrarea unei doze orale unice de 0,5 g, C_{max} este de aproximativ 5 micrograme/ml iar după o doză de 2 g, C_{max} este de 15 micrograme/ml.

Insuficiență renală

Afectarea funcției renale constituie un risc de acumulare a acidului tranexamic.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

În studiile de toxicitate pe termen lung la câine și pisică s-au constatat anomalii ale retinei: reflectivitatea crescută, atrofia segmentului fotoreceptor, atrofia periferică a retinei, atrofia bastonașelor și conurilor. Aceste modificări oculare au fost legate de doză și au apărut la doze mari.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Pelete

Sfere de zahăr (sucroză, amidon de porumb)

Povidonă K30 (E1201)

Mascare gust pelete

Dispersie de poliacrilat 30%

Povidonă K30 (E1201)

Sucraloză (E955)

Dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551)

Lubrificare

Talc (E553B)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Granule drajefiate în plic (PEJD / Aluminiu / PEJD / Hârtie).
Cutie cu 12 plicuri.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Cemag Care
55 rue de Turbigo
75003 Paris
Franța

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16422/2026/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Ianuarie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2026

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.