

# ÁCIDO TRANEXÂMICO

Blau Farmacêutica S.A.  
Solução Injetável  
50 mg/mL

## MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

**ácido tranexâmico**

**Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.**

### **APRESENTAÇÕES**

Solução injetável 50 mg/mL. Embalagens com 5 ou 50 ampolas com 5 mL.

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução injetável contém:

ácido tranexâmico .....	50 mg
água para injetáveis q.s.p. ....	1 mL

### **I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

O ácido tranexâmico é destinado para o controle e prevenção de sangramentos provocados por cirurgias, traumatismos e doenças com tendência a sangramentos. A forma injetável é usada quando se deseja um efeito mais rápido ou mais intenso.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O ácido tranexâmico preserva a estabilidade dos coágulos sanguíneos e evita que eles se dissolvam. Desta forma, reduz os sangramentos.

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

O ácido tranexâmico é contraindicado para uso por pessoas que estejam apresentando, no momento, doenças caracterizadas pelo aumento da coagulação, como trombose e embolia, ou pela diminuição da circulação sanguínea, como infarto e isquemias, e por aquelas que tenham alergia ao componente da fórmula.

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

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

**Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez ou se está amamentando na vigência do tratamento ou após o seu término.**

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

##### **Precauções e Advertências**

**Sobre o medicamento:** O ácido tranexâmico injetável só deve ser aplicado pela via intravenosa, isto é, na veia. Não deve ser aplicado pela via intramuscular (vide item **Reações Adversas**). Portanto, pela necessidade de cuidados essenciais para a aplicação intravenosa, recomenda-se que ácido tranexâmico injetável seja aplicado por profissionais de saúde, em ambiente hospitalar e sob supervisão médica.

**Gerais:** Pessoas que já tenham apresentado trombose ou embolia, ou tenham familiares que já apresentaram, devem usar este medicamento com cautela e sob supervisão médica. Não se recomenda o uso deste medicamento para hemorragias causadas por coagulação intravascular disseminada. Pessoas que estejam apresentando sangramento urinário devem usar este medicamento sob supervisão médica, pois os coágulos sanguíneos podem obstruir as vias urinárias. Pessoas que necessitem fazer uso deste medicamento por longos períodos devem ser periodicamente reavaliadas pelo médico.

**Renais Crônicos:** O ácido tranexâmico é eliminado através de urina. Na insuficiência renal, a eliminação do ácido tranexâmico é diminuída e este tende a se acumular no organismo. Portanto, em pessoas que tenham doenças renais, pode ser necessário o ajuste da dose e o tratamento deve ser sob estrita supervisão médica.

**Idosos:** Não há advertências ou recomendações especiais, sobre o uso deste medicamento em pessoas idosas.

**Grávidas:** Estudos em animais não demonstraram aumento da incidência de danos ao feto. Entretanto, o ácido tranexâmico atravessa a placenta e a experiência com seu uso em mulheres grávidas é pouca. Portanto, este medicamento deve ser usado na gravidez com cautela e sob estrita supervisão médica. Não se recomenda seu uso nos três primeiros meses da gravidez.

**Mulheres amamentando:** Somente uma pequena quantidade do ácido tranexâmico é eliminada no leite materno e, nas doses recomendadas, apresenta pouca possibilidade de efeitos sobre a criança. Mesmo assim, durante a amamentação, este medicamento deve ser usado sob orientação médica.

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

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

#### **Interações medicamentosas**

O ácido tranexâmico injetável deve ser aplicado isoladamente. Não deve ser misturado com nenhum outro medicamento, nem aplicado no mesmo equipo em que já esteja sendo aplicado outro medicamento, pois as características de ácido tranexâmico injetável podem ser modificadas.

Não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas ou fumo, durante o tratamento com este medicamento.

#### **Exames laboratoriais**

Não foram observadas alterações em exames laboratoriais, com o uso do ácido tranexâmico.

#### **Alimentos**

O efeito e a eliminação de ácido tranexâmico injetável não são modificados pela alimentação.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**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?**

O ácido tranexâmico injetável deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

### **Características físicas e organolépticas**

O ácido tranexâmico é uma solução injetável límpida, incolor a levemente amarelada, com odor característico e isenta de partículas visíveis.

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

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Modo de Uso: O ácido tranexâmico injetável só deve ser aplicado pela via intravenosa, isto é, na veia, por profissionais de saúde, em ambiente hospitalar e sob supervisão médica.

Posologia: A dose de ácido tranexâmico injetável será receitada pelo seu médico, de acordo com a sua necessidade.

**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?**

O ácido tranexâmico injetável deve ser aplicado por profissionais de saúde, em ambiente hospitalar e na dose e horários receitados pelo seu médico.

**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?**

#### **Reações adversas**

De modo geral, ácido tranexâmico injetável é bem tolerado. Entretanto, só deve ser aplicado pela via intravenosa, isto é, na veia. Não deve ser aplicado pela via intramuscular, pois pode causar lesão no músculo. Quando ácido tranexâmico injetável é aplicado na veia rapidamente, pode causar náuseas, vômitos, queda da pressão ou diminuição dos batimentos do coração.

Outras reações adversas observadas com o uso do ácido tranexâmico pela via intravenosa foram:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas\* e vômitos\*.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alergia na pele.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tonteira\*, dor de cabeça\*, visão embaçada\*, queda da pressão\* e tromboembolismo\*. Em tratamentos por períodos longos, foi observada, também, dificuldade para identificação das cores\*\*.

(\*) Estas reações adversas aconteceram com o uso de doses mais altas do ácido tranexâmico e desapareceram com a diminuição da dose.

(\*\*) **Informe imediatamente ao seu médico o aparecimento de dificuldade para identificação das cores, pois, nestes casos, o medicamento deve ser suspenso.**

**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?**

**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.**

## **II) DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.1637.0099



Registrado por:

**Blau Farmacêutica S.A.**

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 - n° 2833

CEP 06705-030. Cotia, SP

[www.blau.com](http://www.blau.com)

Produzido por:

**Blau Farmacêutica S.A.**

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, n° 84.

CEP 05566-000. São Paulo, SP.

Ou

**Blau Farmacêutica S.A.**

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 - n° 2833

CEP 06705-030. Cotia, SP.



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/06/2024	Versão atual	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12					APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas
28/06/2023	Gerado no momento do peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas

10/01/2019	0028439194	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2019	0028439194	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2019	Identificação do Medicamento (atualização de layout)	VP	Todas
02/06/2016	1857874168	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2016	1857874168	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2016	Dizeres Legais	VP	Todas
25/03/2015	0267454158	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/03/2015	0267454158	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/03/2015	Todos	VP	Todas

1 Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula. **Blau Farmacêutica S/A.**

2 Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:

- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
- APRESENTAÇÕES
- COMPOSIÇÃO
- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
- INDICAÇÕES
- RESULTADOS DE EFICÁCIA
- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
- CONTRA-INDICAÇÕES
- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
- POSOLOGIA E MODO DE USAR
- REAÇÕES ADVERSAS
- SUPERDOSE
- DIZERES LEGAIS

3 Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

4 Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.