TREXACONT®
ácido tranexâmico

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido

250 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
TREXACONT®
ácido tranexâmico

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Comprimido de 250 mg. Embalagem contendo 12 ou 24 unidades.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 250 mg contém:
ácido tranexâmico .....250 mg
excipiente* q.s.p.....1 com
*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 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 (vide "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 entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
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.
Aspecto do medicamento:
Comprimido na cor branca, circular de faces planas e monossectado.
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 Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC
0800-050 06 00
www.legrandpharma.com.br

bula-pac-124811-LEG-v0

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	1413983/21-9	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
-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2022	4406798/22-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	11/07/2022	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido de 250 mg. Embalagem contendo 12 ou 24 unidades.