

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EXACYL, 1 g/10 ml, roztwór doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu doustnego zawiera 100 mg kwasu traneksamowego (*Acidum tranexamicum*).
1 ampułka (10 ml) zawiera 1 g kwasu traneksamowego.

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krwawienia spowodowane pierwotną, uogólnioną fibrynolizą.

Krwawienia związane ze stosowaniem leków o działaniu fibrynolitycznym.

Krwawienia związane z miejscową fibrynolizą w przypadku:

- krwawień z dróg rodnych:
 - spowodowanych zaburzeniami hormonalnymi
 - występujących wtórnie do urazów, zakażeń lub zmian zwyrodnieniowych macicy;
- krwawień z przewodu pokarmowego;
- krwiomoczu z dolnych dróg moczowych spowodowanego:
 - gruczolakiem gruczołu krokowego
 - nowotworami złośliwymi gruczołu krokowego i pęcherza moczowego
 - kamicią nerkową
 - krwawieniami z dróg moczowych po zabiegach chirurgicznych gruczołu krokowego i układu moczowego;
- krwawień związanych z zabiegami chirurgicznymi otolaryngologicznymi (np. wycięcie migdałków).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Roztwór należy przyjmować doustnie.

Dorośli

2 do 4 g na dobę w 2 lub 3 podzielonych dawkach (tj. 2 do 4 ampułek na dobę).

Dzieci

Zgodnie z aktualnie zatwierdzonymi wskazaniami wyszczególnionymi w punkcie 4.1, zalecana dawka to 20 mg/kg mc. na dobę. Jednakże dane dotyczące skuteczności, dawkowania oraz bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Exacyl zgodnie z tymi wskazaniami są ograniczone.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

W przypadku zaburzeń czynności nerek, z powodu ryzyka kumulacji produktu leczniczego, dawkowanie kwasu traneksamowego należy zmniejszyć odpowiednio do stężenia kreatyniny w surowicy krwi.

Jeżeli stężenie kreatyniny w surowicy krwi wynosi:

od 120 do 250 $\mu\text{mol/l}$, dawka kwasu traneksamowego to 10 mg/kg mc. dożylnie, 2 razy na dobę;

od 250 do 500 $\mu\text{mol/l}$, dawka kwasu traneksamowego to 10 mg/kg mc. dożylnie, raz na dobę (co 24 godziny);

powyżej 500 $\mu\text{mol/l}$, dawka kwasu traneksamowego to 10 mg/kg mc. dożylnie, co drugi dzień (co 48 godzin).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kwas traneksamowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Zakrzepica żylna w wywiadzie (zakrzepica żył głębokich, zator płuc).

Zakrzepica tętnicza w wywiadzie (dławica piersiowa, zawał mięśnia sercowego, udar).

Fibrynoliza wtórna do koagulopatii ze zużycia czynników krzepnięcia.

Ciężkie zaburzenia czynności nerek (ryzyko kumulacji produktu leku leczniczego).

Drgawki w wywiadzie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy podawać kwasu traneksamowego pacjentom z drgawkami w wywiadzie.

W przypadku krwiomoczu pochodzenia nerkowego istnieje ryzyko mechanicznego bezmoczku związanego z utworzeniem się kamienia wewnątrz moczowodu.

Kwas traneksamowy należy podawać ostrożnie pacjentom z czynnikami ryzyka zaburzeń zakrzepowo-zatorowych, zwłaszcza kobietom otrzymującym skojarzoną terapię estrogenowo-progesteronową (doustne leki antykoncepcyjne lub hormonalną terapię zastępczą) z powodu zwiększonego ryzyka wystąpienia zakrzepicy.

Produkt leczniczy należy natychmiast odstawić w przypadku wystąpienia żylnych lub tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych.

Przed zastosowaniem kwasu traneksamowego należy ocenić czynniki ryzyka choroby zakrzepowo-zatorowej.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Etamsylat w badaniach *in vitro* powoduje niewielkie zmniejszenie działania kwasu traneksamowego.

Witamina K1 i metylosiarczan tiemonium powodują niewielkie zwiększenie działania kwasu traneksamowego.

Działanie kwasu traneksamowego może być zmniejszone na skutek jednoczesnego podawania leków trombolitycznych.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Kwas traneksamowy przenika przez łożysko. Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego. Ryzyko u ludzi jest nieznane. Należy unikać stosowania kwasu traneksamowego u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Kwas traneksamowy przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Nie zaleca się stosowania produktu podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Podczas stosowania produktu leczniczego Exacyl mogą wystąpić zawroty głowy. Należy poinformować pacjentów, że w przypadku wystąpienia takich objawów nie powinni prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Bardzo rzadko donoszono o następujących działaniach niepożądanych:

Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności, wymioty, biegunka.

Zaburzenia naczyniowe i serca

Złe samopoczucie z niedociśnieniem tętniczym z lub bez zaburzeń świadomości (zwykle w następstwie szybkiego dożylnego podania, bardzo rzadko po podaniu doustnym); rzadko występujące przypadki objawów zakrzepowo-zatorowych występujących w różnych częściach ciała.

Zaburzenia układu nerwowego

Drgawki, zwłaszcza w przypadku występowania czynników ryzyka lub drgawek w wywiadzie lub także w przypadku niewłaściwego zastosowania produktu (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Reakcje alergiczne: reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne (pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, wstrząs anafilaktyczny) i różnego typu wysypki skórne.

4.9 Przedawkowanie

W wyniku przedawkowania kwasu traneksamowego nie występują specyficzne objawy kliniczne. Produkt cechuje szeroki margines terapeutyczny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwfibrynolityczne; aminokwasy
kod ATC; B 02 AA 02

Działanie przeciwwkrwotoczne kwasu traneksamowego polega na hamowaniu fibrynolitycznej aktywności plazminy.

Kwas traneksamowy tworzy kompleks z plazminogenem i pozostaje w tym połączeniu nawet po przekształceniu plazminogenu w plazminę.

Plazmina związana z kwasem traneksamowym wykazuje zmniejszone działanie na fibrynę, w porównaniu z wolną plazminą.

Liczne badania wykazały, że *in vivo* kwas traneksamowy w dużych dawkach wywiera działanie hamujące aktywację układu dopełniacza.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym (20 mg/kg mc.) kwas traneksamowy wchłania się szybko, osiągając maksymalne stężenie w surowicy w 2-3 godziny po podaniu; po 6 godzinach nie stwierdza się obecności produktu u w surowicy.

Dystrybucja

Kwas traneksamowy przenika z opóźnieniem do przedziału komórkowego oraz płynu mózgowo-rdzeniowego.

Objętość dystrybucji wynosi około 33% masy ciała.

Eliminacja

Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 1 godziny.

Kwas traneksamowy jest wydalany z moczem w niezmienionej postaci. 90% podanej dawki jest wydalane przez nerki (wydalanie kłębuszkowe bez reabsorpcji w cewkach nerkowych) w ciągu pierwszych 12 godzin po podaniu.

Zaburzenia czynności nerek

Stężenie kwasu traneksamowego w surowicy jest większe u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Ciąża

Kwas traneksamowy przenika przez barierę łożyska.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

U zwierząt podczas domózgowego podawania kwasu traneksamowego obserwowano występowanie drgawek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Zapach wiśniowy

Kwas solny stężony lub sodu wodorotlenek stężony do ustalenia pH

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

5 ampulek po 10 ml, z kolorowego szkła typu II, w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi-Aventis France
1-13 boulevard Romain Rolland
75014 Paryż, Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0360

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

22 czerwca 1993
15 marca 1999
28 kwietnia 2004
28 kwietnia 2005
16 październik 2007
24 kwietnia 2009

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO