

Transamin®

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

Comprimidos Revestidos

500 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TRANSAMIN®

ácido tranexâmico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos de 500 mg.

Embalagem contendo 6 ou 12 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada Comprimido Revestido contém:

ácido tranexâmico 500 mg.

Excipiente (*) q.s.p 1 comprimido.

(*) excipientes: celulose microcristalina, amido, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, croscarmellose sódica, dióxido de silício, povidona, talco, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

O Transamin® 500mg contém um princípio ativo para o tratamento e a prevenção de hemorragias causadas pelo aumento da dissolução de coágulos sanguíneos (hiperfibrinólise).

O Transamin® (ácido tranexâmico) 500mg é usado para:

Uso de curto prazo para hemorragia ou risco de hemorragia no aumento da fibrinólise ou fibrinogenólise.

Fibrinólise local conforme ocorre nas seguintes condições:

- Prostatectomia (remoção cirúrgica de parte ou toda a próstata) e cirurgia da bexiga;
- Menorragia (sangramento vaginal intenso ou prolongado com o ciclo menstrual);
- Epistaxe (sangramento no nariz);
- Conização do colo do útero (cirurgia no colo do útero);
- Hifema traumático (sangramento na câmara anterior do olho após uma lesão ocular contundente).
- Edema angioneurótico hereditário.
- Manejo da extração dentária em hemofílicos.
- Manejo da hemorragia gastrointestinal superior.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Urologia: Estudo com 100 pacientes prostatectomizados por ressecção transuretral demonstrou que, em avaliação nas quatro semanas de pós-operatório, a incidência de hemorragia foi de 24% no grupo tratado com 1g de ácido tranexâmico pela via oral, três vezes ao dia, e 56% no grupo placebo¹.

Ginecologia/obstetrícia: Um estudo de revisão sistemática foi realizado por Naoulou et al para avaliar a eficácia do ácido tranexâmico no tratamento de sangramento menstrual intenso idiopático e não funcional em mulheres com diagnóstico de sangramento menstrual intenso idiopático e não funcional. Pesquisas eletrônicas foram realizadas em bases de dados bibliográficas até fevereiro de 2011 por dois revisores independentes. Incluímos todos os ensaios envolvendo a eficácia do ácido tranexâmico no tratamento de sangramento uterino. Foram excluídas pacientes grávidas, na pós-menopausa e com câncer. Os principais desfechos procurados eram o efeito do tratamento com ácido tranexâmico na redução objetiva do sangramento menstrual e na melhoria da qualidade de vida do paciente. Um total de 10 estudos preencheram nossos critérios de inclusão. As evidências disponíveis indicam que a terapia com ácido tranexâmico em mulheres com menorragia idiopática resultou numa redução de 34-54% na perda de sangue menstrual. Após o tratamento com ácido tranexâmico, os parâmetros de qualidade de vida do paciente melhoraram em 46-83%, em comparação com 15-45% no tratamento com noretisterona. Quando comparado com placebo, o uso de ácido tranexâmico diminuiu significativamente a perda sanguínea em 70% em mulheres com menorragia secundária a dispositivo intrauterino ($p < 0,001$). Evidências limitadas indicaram benefício potencial em pacientes com miomas com menorragia. Nenhum evento tromboembólico foi relatado em todos os estudos analisados. As evidências disponíveis indicam que o tratamento com ácido tranexâmico é eficaz e seguro e pode potencialmente melhorar a qualidade de vida de pacientes que apresentam sangramento menstrual intenso idiopático e não funcional. Os dados sobre a eficácia terapêutica do ácido tranexâmico em pacientes com miomas sintomáticos são limitados e, portanto, mais estudos são necessários².

Em pacientes submetidas à conização cervical e que utilizaram 1,5g de ácido tranexâmico pela via oral, três vezes ao dia, por 12 dias, após a cirurgia foi observada uma redução de 71% do sangramento, quando comparadas ao grupo placebo. Em doze gestantes que apresentaram sangramento vaginal na segunda metade da gestação e utilizaram 1g de ácido tranexâmico pela via oral, três vezes ao dia, por sete dias, houve completa remissão do sangramento e gestações a termo, com 8 partos eutócicos e 4 cesáreos¹.

Sangramento gastrointestinal superior: Twun-Barimah et al, realizou um estudo de revisão sistemática com metanálise em 2020, para examinar os efeitos de ácido tranexâmico no sangramento gastrointestinal superior. Foram pesquisadas as principais fontes de ensaios clínicos randomizados que investigam o efeito do ácido tranexâmico publicados desde o início até 10 de dezembro de 2019. O desfecho primário de interesse foi a mortalidade. Estimativas de efeito foram agrupados com um modelo de efeitos aleatórios. A qualidade da evidência foi avaliada usando a Classificação de Recomendações, Avaliação, Desenvolvimento e Avaliações de abordagem (GRADE). A pesquisa identificou 1.572 citações. Onze ensaios compreendendo 2.076 pacientes eram elegíveis para inclusão. Destes, 10 ensaios (pacientes de 2013) compararam ácido com placebo. O risco de morte foi significativamente reduzido em pacientes que receberam ácido tranexâmico em comparação com aqueles que receberam placebo (RR 0,59, IC 95% 0,43-0,82, $P = 0,001$) sem heterogeneidade significativa observada entre os estudos ($I^2 = 0\%$, $P = 0,81$). A avaliação GRADE avaliou a qualidade da evidência para mortalidade como moderado devido ao risco de viés. Não houve diferenças estatisticamente significativas entre ácido tranexâmico e placebo para a prevenção de ressangramento, necessidade de intervenções cirúrgicas, necessidade de transfusões de sangue ou frequência de tromboembolismo eventos. Evidências de qualidade moderada mostram que o ácido tranexâmico é superior ao placebo para a redução da mortalidade em pacientes com sangramento gastrointestinal superior. Embora nossas descobertas forneçam suporte adicional ao uso do ácido tranexâmico no tratamento de pacientes com sangramento gastrointestinal superior, são necessários ensaios adicionais de maior qualidade³.

Cirurgias/procedimentos odontológicos: Em pacientes hemofílicos, o tratamento com 1g de ácido tranexâmico pela

via oral, três vezes ao dia, por cinco dias, a partir de duas horas antes da extração dentária, resultou em uma perda sanguínea média, após o procedimento, de 61,2 ml, comparados a 84,1 ml com o placebo. E a necessidade de reposição de fatores de coagulação ocorreu em 14,3% dos pacientes que receberam o ácido tranexâmico, enquanto que, no grupo placebo, foi necessária em 78,6% dos pacientes¹.

Oftalmologia: Estudos demonstraram que 1g (ou 25 mg/kg) de ácido tranexâmico por via oral, três vezes ao dia, por cinco dias, reduziu significativamente o sangramento no hifema pós-traumático⁴.

Angioedema hereditário: Estudos demonstraram que a utilização de 1,5g de ácido tranexâmico pela via oral, três vezes ao dia, reduz a frequência e intensidade dos sintomas e que melhores resultados são observados quando o tratamento é iniciado o mais precocemente possível¹.

Referências Bibliográficas:

- 1) Dunn, C.J. e Goa, K.L. – Tranexamic Acid: a review of its use in surgery and other indications. *Drugs*; 57(6): 1005-1032, 1999.
- 2) Naoulou B, Tsai MC. Efficacy of tranexamic acid in the treatment of idiopathic and non-functional heavy menstrual bleeding: a systematic review. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2012; 91:529–537.
- 3) Twum-Barimah E, Abdelgadir I, Gordon M, Akobeng AK. Systematic review with metaanalysis: the efficacy of tranexamic acid in upper gastrointestinal bleeding. *Aliment Pharmacol Ther*. 2020;00:1–10;
- 4) Deans R, Noël LP, Clarke WN. Oral administration of tranexamic acid in the management of traumatic hyphema in children. *Can J Ophthalmol*. 1992 Jun;27(4):181-3.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O efeito antifibrinolítico do ácido tranexâmico é devido à formação, reversível, do complexo ácido tranexâmico - plasminogênio. Embora os demais sítios de ligação da lisina, no plasminogênio, tenham baixa afinidade [constante de dissociação (K_d) = 750 $\mu\text{mol/L}$], pelo menos um apresenta alta afinidade com o ácido tranexâmico [K_d = 1,1 $\mu\text{mol/L}$]. Assim, devido à sua ligação preferencial, o ácido tranexâmico ocupará os sítios de ligação da lisina, antes que ocorra a interação do plasminogênio e da cadeia pesada de plasmina com os monômeros de fibrina. Este processo retarda a fibrinólise, já que, embora a plasmina esteja presente, encontra-se bloqueada pelo ácido tranexâmico e incapaz de promover a lise da fibrina, preservando o coágulo.

Pelo exposto, observa-se que o ácido tranexâmico atua em etapa posterior àquelas envolvidas na cascata de coagulação, não interferindo na mesma ou nos demais parâmetros da coagulação, tais como contagem de plaquetas, tempo de protrombina e tempo parcial de tromboplastina.

O angioedema hereditário, patologia genética autossômica dominante, é caracterizado pela deficiência do inibidor da C1 – esterase. Na ausência do C1-inibidor, a via clássica do Sistema Complemento é prematura ou inapropriadamente ativada. Assim, imunocomplexos ativam, incessantemente, o componente C1, convertendo-o em C1-esterase, que atuará em seus substratos C4 e C2. O novo complexo formado, C2-4, leva à liberação de substâncias anafilatóides e peptídeos vasoativos, determinando alterações da permeabilidade vascular e edema maciço.

Estudos demonstraram que o ácido tranexâmico, quando ligado à plasmina, promove uma facilitação para a inativação da plasmina pela α_2 -antiplasmina. Embora, ainda, por mecanismo não muito bem elucidado, parece que a ação do ácido tranexâmico depende desta ação antiplasminica, a qual reduziria a liberação de substâncias vasoativas. Entretanto, o ácido tranexâmico pode, também, agir sobre outras enzimas, exercendo uma ação antiprotease direta.

Farmacocinética

Absorção: Estudos clínicos realizados com o ácido tranexâmico, administrado pela via oral, demonstraram que sua rápida absorção não é afetada pela presença de alimentos no trato gastrointestinal. Após a ingestão de 2 g de ácido

tranexâmico, em dose única, pela via oral, a concentração plasmática máxima (C_{máx}) foi atingida em, aproximadamente, 3 horas e os valores médios variaram de 14,4 mg/L a 14,8 mg/L, na presença e ausência de alimentos, respectivamente.

A absorção do trato gastrointestinal humano não é completa (40%). Três horas após uma dose oral única de 25 mg por kg de peso corporal, o nível sérico máximo foi de 15,4 mg por L e o nível de humor aquoso foi de 1,6 mg por L.

Distribuição: A biodisponibilidade é de 34%; a meia-vida plasmática é de, aproximadamente, 2 horas e os níveis terapêuticos são mantidos por 6 a 8 horas.

O ácido tranexâmico não se liga à albumina sérica. A ligação da proteína plasmática parece ser totalmente explicada pela sua ligação ao plasminogênio e parece ser negligenciável a níveis plasmáticos terapêuticos de 5-10 mg/L. A administração intravenosa de 10 mg por kg de peso corporal deu concentrações plasmáticas de 18,3 µg, 9,6 µg e 5 µg por mL uma, três e cinco horas após a injeção. A capacidade do ácido tranexâmico de atravessar a barreira hematoencefálica foi demonstrada quando administrado a pacientes com aneurismas intracranianos rompidos. O ácido tranexâmico difunde rapidamente ao líquido das juntas e à membrana sinovial. No fluido articular obteve-se a mesma concentração que no soro. A meia-vida biológica no fluido articular foi de cerca de 3 horas.

Metabolismo: Possíveis rotas de biotransformação são acetilação ou desaminação seguida de oxidação ou redução.

Excreção: O ácido tranexâmico é eliminado por filtração glomerular, sendo a excreção cerca de 30% em uma hora, 55% em três horas e 90% em 24 horas após a administração intravenosa de 10 mg por kg de peso corporal. Após administração oral de 10-15 mg por kg de peso corporal, a excreção foi de 1% em uma hora, 7% em três horas e 39% em 24 horas. Após administração oral aproximadamente 50% do composto parental, 2% do ácido dicarboxílico desaminado e 0,5% do produto acetilado são excretados.

A principal via de excreção do ácido tranexâmico é renal. Após a administração de 250 ou 500 mg, por via oral, aproximadamente 95% da dose são eliminados, *in natura*, pela urina, em 24 h. O *clearance* plasmático é de, aproximadamente, 7 L/h.

O ácido tranexâmico atravessa a barreira hematoencefálica e foi localizado, também, no líquido e em membranas sinoviais.

O ácido tranexâmico atravessa a barreira placentária e foi observado em concentração significativa no sangue do cordão umbilical. Entretanto, não há relatos da significância clínica deste achado sobre o feto. A excreção no leite é baixa, representando apenas 1% da concentração plasmática, e sem consequências para o lactente. O ácido tranexâmico foi encontrado na saliva, após a administração, pela via oral, de 1 g, em dose única. Entretanto, maior concentração na saliva (200 mg/L) foi obtida 30 minutos após bochechos com uma solução a 5%, durante 2 minutos, embora, nestas condições, a concentração plasmática tenha sido de, apenas, 2 mg/L.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Os comprimidos de Transamin® 500mg não devem ser utilizados:

- Em caso de pacientes alérgicos ao ácido tranexâmico ou a qualquer outro componente deste medicamento.
- em caso de disfunção renal grave (risco de acumulação);
- em caso de tendência a sangrar por uma falta temporária de fatores de coagulação após uma coagulação sanguínea extensa

- (condições hiperfibrinolíticas no contexto de uma coagulopatia de consumo); - durante a gravidez, exceto no final da gravidez, se for absolutamente necessário (indicação vital);
- em caso de distúrbios de percepção das cores;
- em caso de antecedentes de convulsões;
- em caso de sangramento maciço do trato urinário superior, principalmente nos casos de doença no sangue (hemofilia);
- em pacientes com obstrução aguda dos vasos sanguíneos por coágulos (trombose) ou com doenças tromboembólicas tais como trombose venosa profunda, embolia pulmonar (bloqueio de um vaso pulmonar por um coágulo sanguíneo) e trombose venosa cerebral, ou após histórico de doença venosa ou trombose arterial.

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

5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

No caso de hematúria de origem renal (especialmente na hemofilia), existe o risco de anúria mecânica devido à formação de um coágulo ureteral.

No tratamento prolongado de pacientes com edema angioneurótico hereditário, devem ser realizados exames oftalmológicos regulares (por exemplo, acuidade visual, lâmpada de fenda, pressão intraocular, campos visuais) e testes de função hepática.

Pacientes com sangramento menstrual irregular não devem usar Transamin® 500 mg até que a causa do sangramento irregular tenha sido estabelecida. Se o sangramento menstrual não for adequadamente reduzido pelo Transamin® 500 mg, um tratamento alternativo deve ser considerado.

O ácido tranexâmico deve ser administrado com cuidado em pacientes que recebem contraceptivos orais devido ao risco aumentado de trombose.

Pacientes com evento tromboembólico prévio e história familiar de doença tromboembólica (pacientes com trombofilia) devem usar Transamin® 500 mg apenas se houver forte indicação médica e sob rigorosa supervisão médica.

Os níveis sanguíneos estão aumentados em pacientes com insuficiência renal. Portanto, recomenda-se uma redução da dose.

O uso de ácido tranexâmico em casos de aumento da fibrinólise por coagulação intravascular disseminada não é recomendado.

Os pacientes que apresentam distúrbios visuais devem ter o tratamento com Transamin® 500 mg interrompido.

Foram relatados casos de convulsões em associação com o tratamento com ácido tranexâmico. Em cirurgia cardíaca, a maioria dos casos foi relatada após injeção intravenosa de ácido tranexâmico em altas doses.

Crianças e jovens:

Não há experiência com Transamin® 500mg no tratamento de crianças e adolescentes com menos de 15 anos de idade com sangramento menstrual excessivo (hipermenorréia).

Período de gravidez e amamentação:

Caso a paciente esteja grávida ou amamentando, ou se suspeitar que está grávida ou que pretende engravidar, consultar o médico para obter orientações antes de fornecer este medicamento.

Gestantes: Estudos experimentais não demonstraram efeitos teratogênicos, mutagênicos ou sobre a fertilidade, com a utilização do ácido tranexâmico. Entretanto, o ácido tranexâmico atravessa a barreira placentária e a experiência clínica com sua utilização em gestantes é limitada. Portanto, este medicamento deve ser utilizado na gestação com cautela e sob estrita supervisão. Não se recomenda sua utilização no primeiro trimestre da gestação.

Categoria de risco na gravidez: B

Lactantes: Apenas 1% da concentração plasmática do ácido tranexâmico é excretada no leite materno e, em doses terapêuticas, são improváveis efeitos sobre o lactente. Mesmo assim, durante a lactação, este medicamento deve ser utilizado sob orientação.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Transamin® (ácido tranexâmico) tem pouca ou nenhuma influência na habilidade de dirigir e operar máquinas. No entanto, tontura foi relatada em alguns pacientes tomando Transamin® (ácido tranexâmico), e os pacientes que apresentarem esse sintoma devem ter cautela ao dirigir ou operar máquinas.

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.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Contraceptivos hormonais combinados aumentam o risco de tromboembolismo venoso, bem como de trombozes arteriais como acidente vascular cerebral e infarto do miocárdio. O uso concomitante de contracepção hormonal e ácido tranexâmico pode exacerbar ainda mais este risco trombótico aumentado. Mulheres que usam contracepção hormonal devem usar ácido tranexâmico somente se houver uma forte necessidade médica, e o benefício do tratamento superar o risco potencial aumentado de um evento trombótico. Se a terapia com ácido tranexâmico for necessária em pacientes que usam contracepção hormonal, recomenda-se o uso de um método contraceptivo não hormonal alternativo eficaz. Por via oral, até o momento, não foram descritos casos de interação com outros medicamentos.

Devido à falta de estudos de interação, o tratamento simultâneo com medicamentos que inibem a coagulação sanguínea (anticoagulantes) só deve ser realizado sob estrita supervisão de um médico com experiência na área.

Não foram observadas alterações nos resultados de exames laboratoriais com a utilização do ácido tranexâmico.

Transamin® 500 mg não devem ser administrado simultaneamente com a quiorpromazina em caso de hemorragia cerebral (hemorragia subaracnóidea).

A farmacocinética do ácido tranexâmico não se modifica na presença de alimentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Transamin® deve ser guardado na sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa. Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

O comprimido de 500 mg pode ser partido. Se houver necessidade de partir o comprimido, a outra metade deve ser guardada na embalagem original e administrada no prazo máximo de 30 dias.

Características físicas e organolépticas

Transamin® 500 mg é um comprimido coberto com filme em forma biconvexa, com pontilhados em ambos os lados. Coloração rosa com manchas ocasionais.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dosagem e a duração do tratamento dependem do tipo e da gravidade da doença, devendo ser individualizadas de acordo com as especificidades de cada caso. As doses recomendadas devem ser interpretadas como uma diretriz inicial. Em geral, são recomendadas doses de 3 a 4 g de ácido tranexâmico por dia (6-8 comprimidos de Transamin® 500 mg). Doses superiores a 6 g por dia não aumentam o efeito hemostático.

1. Hipermenorréia (sangramento menstrual excessivo)

A dosagem recomendada é de 2 comprimidos revestidos de 500 mg 3 vezes ao dia (3 g por dia) durante o tempo necessário do tratamento, mas sem ultrapassar 4 dias.

Caso a hemorragia menstrual seja muito intensa, a dose pode ser aumentada, não devendo ser ultrapassada a dose diária máxima de 4 g (8 comprimidos revestidos) para esse uso. O tratamento com comprimidos de Transamin® 500 mg só deve ser iniciado após o início da menstruação. O tratamento dura no máximo 4 dias por ciclo.

2. Sangramentos nasais

Para prevenir ou reduzir hemorragias nasais, a dosagem recomendada é de 1 a 2 comprimidos revestidos de 500 mg 2 a 3 vezes ao dia durante 7 dias, além de outras medidas locais, por exemplo, caso as anteriores não sejam suficientemente eficazes.

3. Prevenção de sangramento secundário em caso de hifema traumático (lesão contundente do globo ocular)

2 a 3 comprimidos revestidos de 500 mg 3 vezes ao dia durante 7 dias. A dose é baseada em 25 mg/kg três vezes ao dia.

4. Após uma prostatectomia (remoção da próstata)

Em pacientes com alto risco para hemorragia, a profilaxia e o tratamento devem ser iniciados no pré-operatório, com Transamin® injetável, seguido de 2 comprimidos, três a quatro vezes ao dia, até que a hematúria macroscópica desapareça.

5. Sangramento após a conização do colo do útero (cirurgia no colo do útero)

A dosagem recomendada é de 2 a 3 comprimidos revestidos de 500 mg 2 a 3 vezes ao dia por 12 dias após a cirurgia.

6. Aumento da fibrinólise local quando o diagnóstico é indicativo de hiperfibrinólise:

A dosagem padrão recomendada é de 15-25 mg/kg de peso corporal (ou seja, 2 a 3 comprimidos) duas a três vezes ao dia

7. Angioedema hereditário (doença hereditária com tendência ao inchaço da pele e das mucosas)

Alguns pacientes reconhecem o início da doença. O tratamento consiste na administração intermitente de 2 a 3 comprimidos (1.000 a 1.500 mg), duas a três vezes ao dia, até a remissão dos sintomas. Outros pacientes podem necessitar de tratamento contínuo com esta dose.

8. Preparo de extração dentária em pacientes hemofílicos:

A dosagem recomendada é de 2 a 3 comprimidos, a cada 8 horas. A dose é baseada em 25 mg/kg de peso corporal.

9. Dosagem em pacientes com insuficiência renal. Em caso de insuficiência renal, são recomendadas dosagens reduzidas de acordo com o seguinte esquema:

Creatinina sérica μmol/L mg/100 ml		Dose por via oral (Transamin 500 comprimidos revestidos)	Administração
120-249	1,35- 2,82	15 mg/kg PC (3 comprimidos)	Cada 12 horas
250-500	2,82- 5,65	15 mg/kg PC	Cada 24 horas
>500	> 5,65	10 mg/kg PC ou 7,5 mg/kg PC (1,5 comprimidos)	Cada 48 horas Cada 24 horas

10. Uso pediátrico.

Para as indicações atualmente aprovadas, a dosagem pediátrica situa-se no intervalo de 25 mg/kg por dose. No entanto, existem dados limitados disponíveis sobre eficácia, dosagem e segurança para essas indicações.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais. Porém, eles não ocorrem com todos os pacientes.

As reações adversas ao medicamento listadas na tabela a seguir são apresentadas por classe de órgão de sistema(SOC) e categorias de frequência, definida usando a convenção a seguir:

Muito comum ($\geq 1/10$);

Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);

Incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$);

Rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$);

Muito rara ($< 1/10.000$) ou

Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Frequência dos efeitos colaterais à dose diária de aproximadamente 4 g:

Possíveis efeitos colaterais

Os efeitos colaterais mais comunicados são sintomas gastrointestinais relacionados à dose (náuseas, vômitos, diarreia), mas eles são geralmente de natureza leve e transitória. Reações alérgicas na pele foram comunicadas ocasionalmente.

Sistemas	Frequência	Reação Adversa
Doenças do sangue e do sistema linfático	Muito rara	Redução das plaquetas sanguíneas (trombocitopenia), desenvolvimento de tempo de sangramento prolongado
Doenças do sistema imunológico	Muito rara	Reações de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia (reação alérgica aguda).
Distúrbios oculares	Rara	Distúrbios da percepção de cores e oclusão da retina/artéria
Doenças do sistema nervoso	Comum	Dores de cabeça, tontura.
	Desconhecida	Convulsões

Doenças vasculares	Rara	Eventos causados por oclusão vascular causada pela formação de coágulos sanguíneos (trombose/tromboembolismo), como embolia pulmonar ou acidente vascular cerebral.
	Muito rara	Trombose (formação de coágulos sanguíneos) arterial ou venosa, que pode ocorrer em qualquer parte do corpo.
Doenças do trato gastrointestinal	Muito rara	Distúrbios digestivos, como náuseas, vômitos e diarreia.
Distúrbios da pele e dos tecidos subcutâneos:	Incomum	Reações alérgicas

Experiência pós-comercialização:

Foram relatados casos raros de eventos adversos com o uso de ácido tranexâmico, conforme a seguir:

Distúrbios oculares: visão prejudicada, visão turva ou deficiência visual de cores (cromatopsia).

Distúrbios do sistema imunológico: Foram relatados casos de reação alérgica com o uso de ácido tranexâmico intravenoso, incluindo anafilaxia ou reação anafilactoide, que sugerem uma relação causal.

Distúrbios do sistema nervoso: tonturas e convulsões.

Distúrbios vasculares: eventos tromboembólicos (infarto agudo do miocárdio, trombose, trombose arterial do membro, trombose da artéria carótida, infarto cerebral, acidente vascular cerebral, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, trombose cerebral, necrose cortical renal aguda e obstrução da artéria e veia central da retina). Pode ocorrer hipotensão após injeção rápida.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível no portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em caso de sobredosagem, podem ocorrer os seguintes distúrbios: Náuseas, diarreia, tonturas, dores de cabeça, tonturas ao levantar-se (queixas ortostáticas), queda da pressão arterial, aumento da fadiga muscular (miopatia) e convulsões. Foi comprovado que as convulsões tendem a ocorrer mais frequentemente com doses mais elevadas de ácido tranexâmico. Tromboses podem se formar em pacientes com tendência à formação de coágulos sanguíneos (trombose) ou com histórico de trombose.

Em caso de sobredosagem, entre imediatamente em contato com o seu médico ou a clínica mais próxima.

Tratamento de sobredosagem:

Não há antídoto específico. O tratamento é sintomático. Deve ser assegurada uma excreção adequada de urina (diurese). O tratamento com medicamentos anticoagulantes deve ser considerado. Se você tomar doses elevadas de comprimidos de Transamin® 500mg, as seguintes medidas podem ser úteis: Indução de vômito, lavagem gástrica, tratamento com carvão ativado.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.5651.0123

Produzido por:

Zydus Lifesciences Limited

Sarkhej-Bavla N.H. N° 8 A – Moraiya, Tal-
Sanand Dist. Ahmedabad, 382 210 - Índia

Importado por:

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda

Avenida Talma Rodrigues Ribeiro, 147, Galpão 02, Mod A/B/C/D/E, sala 25
Portal de Jacaraípe – Serra, ES - Brasil
CNPJ: 05.254.971/0011-53

Registrado por:

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda

Av. das Américas nº 3434 – BL 07 – salas 502 e
503 Barra da Tijuca – Rio de Janeiro/RJ
CEP: 22.640-102
CNPJ: 05.254.971/0001-81



Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800 282 11 27
www.zydusbrasil.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/12/2025.

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. Expediente	Assunto	Data do Expediente	No. Expediente	Assunto	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/12/2025	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	5.PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS	VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 6 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12
11/07/2025	0910837252	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	Inclusão inicial	VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 6 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12