

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cyklokapron 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 tabletti sisältää 500 mg traneksaamihappoa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

Valkoinen, kapselinmuotoinen tabletti, jossa on jakouurre ja merkintä CY. Koko 8 x 18 mm.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lisääntynyt fibrinolyysi tai fibrinogenolyysi, joihin liittyy verenvuotoa tai verenvuotovaara. Perinnöllinen angioneuroottinen ödeema.

4.2 Annostus ja antotapa

Suosittelun annos on 2 - 3 tablettia (1 - 1,5 g) 2 - 3 kertaa vuorokaudessa.

Seuraavissa käyttöaiheissa voidaan käyttää seuraavia annoksia:

Hematuria: 2 - 3 tablettia (1 - 1,5 g) 2 - 3 kertaa vuorokaudessa, kunnes makroskooppista hematuriaa ei enää esiinny.

Vaikea nenäverenvuoto: 3 tablettia (1,5 g) 3 kertaa vuorokaudessa 4 - 10 vuorokauden ajan, riippuen siitä milloin tamponadi voidaan poistaa.

Menorragia: 2 - 3 tablettia (1 - 1,5 g) 3 - 4 kertaa vuorokaudessa 3 - 4 vuorokauden ajan. Jos verenvuoto on hyvin runsasta, voidaan annos suurentaa 2 tablettiin (1 g) 6 kertaa vuorokaudessa. Cyklokapron-hoito aloitetaan vasta sitten, kun runsas verenvuoto on alkanut.

Konisaatio: 3 tablettia (1,5 g) 3 kertaa vuorokaudessa 12 - 14 vuorokauden ajan leikkauksen jälkeen.

Perinnöllinen angioneuroottinen ödeema: Jotkut potilaat tuntevat etukäteen, milloin kohtaaminen on tulossa. Heitä hoidetaan parhaiten antamalla jaksottaisesti 2 - 3 tablettia 2 - 3 kertaa vuorokaudessa muutaman vuorokauden ajan. Muita potilaita hoidetaan jatkuvasti tällä annoksella.

Jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta, suositellaan annoksen pienentämistä ja seuraavia annostusvälejä:

**Seerumin kreatiniini
($\mu\text{mol/l}$)**

120 - 249
250 - 500
> 500

Traneksaamihappoannos

15 mg/kg painokiloa kohti x 2/vrk
15 mg/kg painokiloa kohti/vrk
käyttö on vasta-aiheista, ks. kohta 4.3

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Aktiivinen tromboembolia.

Vaikea munuaisten vajaatoiminta (koska traneksaamihappo voi kertyä elimistöön).

Aiemmat kouristukset.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Cyklokapronia ei pidä antaa potilaalle, jolla on epäsäännöllistä kuukautisvuotoa, ennen kuin häiriön syy on selvitetty.

Jos potilaalla on anamneesissa tromboembolinen tapahtuma tai suvussa jokin tromboembolinen sairaus (trombofiliapotilaat), Cyklokapronia tulee käyttää vain perustellussa lääketieteellisessä käyttöaiheessa ja lääkärin tarkassa valvonnassa.

Munuaisten vajaatoiminta suurentaa traneksaamihapon pitoisuuksia veressä. Siksi tällaisille potilaille suositellaan annoksen pienentämistä (katso kohta 4.2) tai käyttö on vasta-aiheista (ks. kohta 4.3).

Jos potilaalla on lisääntynyttä fibrinolyysia dissemiointuneen intravaskulaarisen koagulaation (DIC) vuoksi, Cyklokapron-hoito tulee toteuttaa sellaisen lääkärin tiukassa valvonnassa, jolla on kokemusta DIC:n hoitamisesta.

Ylempien virtsateiden verenvuodosta johtuvassa verivirtsaisuudessa verihyytymät voivat joissakin tapauksissa aiheuttaa tukoksen virtsajohtimessa.

Kliinisiä kokemuksia Cyklokapronin käytöstä alle 15-vuotiailla lapsilla, joilla on runsaat kuukautiset, ei ole saatavana.

Traneksaamihapon käytön yhteydessä on raportoitu kouristuksia erityisesti annettaessa isoja i.v.-annoksia sydänleikkausten aikana.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei yhteisvaikutuksia.

4.6 He delmällisyys, raskaus ja imetys

Kliiniset tiedot Cyklokapronin käytöstä raskausaikana ovat puutteelliset. Eläinkokeista saadut tulokset eivät viittaa sikiövaurioriskin suurentumiseen.

Traneksaamihappo erittyy äidinmaitoon, mutta hoitoannokset eivät todennäköisesti aiheuta riskiä lapselle.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei vaikuta autolla ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Maha-suolikanavan vaivoja esiintyy yli 30 prosentilla potilaista, kun suun kautta annettava vuorokausiannos on yli 6 g. Vaivat häviävät, kun annosta pienennetään.

Haittavaikutukset on luokiteltu alla seuraavasti: yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$), harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Hermosto: Yleisyys tuntematon: Kouristukset.

Silmät: Harvinaiset: Väriäön häiriöt.

Ruoansulatuselimistö: Yleiset: Pahoinvointi, oksentelu, ripuli.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Oireet. Huimaus, päänsärky, pahoinvointi, ripuli, kouristukset. Ortostaattisia oireita ja hypotensiota voi esiintyä.

Hoito. Tarvittaessa aloitetaan oksennuttaminen, minkä jälkeen tehdään mahahuuhtelu ja annetaan lääkkeitä ja oireenmukaista hoitoa. Riittävän diureesin ylläpitäminen.

Toksisuus. 37 gramman annos aiheutti 17-vuotiaalle potilaalle mahahuuhtelun jälkeen lievän myrkytyksen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: hemostaatit, antifibrinolyytit. ATC-koodi: B02AA02

Cyklokapron sisältää traneksaamihappoa, joka estää plasminogeenin aktivoitumista eli muuttumista plasmiiniksi fibrinolyttisessä järjestelmässä. Traneksaamihapolla hoidetaan fibrinolyttistä verenvuotoa, jonka taustalla on erilaisiin kliinisiin tiloihin liittyvä fibrinolyysin stimuloituminen. Traneksaamihappo on noin kymmenen kertaa tehokkaampi painoyksikköä kohti kuin aminokapronihappo fibrinolyysissä, jonka aiheuttavat urokinaasi tai kudosaaktivaattorit.

Yleistä fibrinolyysia esiintyy esimerkiksi eturauhas- ja haimasyövissä, thorax- ja muiden suurten leikkausten jälkeen, synnytyskomplikaatioissa (esim. ablatio placentae, synnytyksenjälkeinen verenvuoto), leukemiassa, maksasairauksissa ja trombolyyttisessä streptokinaasihoidossa. Jos fibrinolyysia esiintyy diagnosoidun, lisääntyneen intravasaalisen koagulaation, nk. defibrinaatiosyndrooman yhteydessä, hoitoon lisätään myös antikoagulantti (esim. hepariini) varovasti annostellen.

Paikallista fibrinolyysiä esiintyy esimerkiksi prostatektomian ja rakkoleikkausten jälkeen, hematuriassa, uusiutuvissa mahaverenvuodoissa, haavaisessa paksusuolitulehduksessa, menorragiassa ja hammaslääketieteellisten leikkausten (ekstraktiot) jälkeen verenvuotoon taipuvaisilla potilailla.

5.2 Farmakokinetiikka

Traneksaamihappo imeytyy maha-suolikanavasta nopeasti passiivisesti diffundoitumalla. Sen biologinen hyötöosuus on 35 %, eikä samanaikainen ruokailu vaikuta siihen. Kun kerta-annos on 20 mg/kg, lääkkeen pitoisuus seerumissa suurenee 10 - 20 mg/ml:aan ja puoliintumisaika on 1 - 2 h. Pääosa annoksesta erittyy nopeasti muuttumattomana virtsaan. Toistuvassa annossa (10 - 20 mg/kg) antifibrinolyttiset aktiiviset traneksaamihappopitoisuudet säilyvät seerumissa.

Traneksaamihapon aktiivinen antifibrinolyttinen taso säilyy seerumissa 7 - 8 h, kudoksissa 17 h ja virtsassa jopa 48 h toistuvassa annossa, jossa annos on 10 - 20 mg/ml. Suun kautta tapahtuvassa toistuvassa annossa puoliintumisaika pitenee. Suun kautta tapahtuvan annon jälkeen pääosa annoksesta palautuu metaboloitumattomana traneksaamihappona virtsaan. Noin 3 % terapeuttisesta plasmatasosta sitoutuu plasman proteiineihin (plasminogeeneihin). Plasman puhdistuma on 7 l/h. Traneksaamihappo voi kertyä elimistöön munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisissä tutkimuksissa ei ole todettu lääkkeeseen liittyvää toksisuutta, kroonista toksisuutta, mutageenisuutta, karsinogeenisuutta tai lisääntymistoksisuutta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ydin

Mikrokiteinen selluloosa
Hydroksipropyyliselluloosa, matala substituutioasteinen
Talkki
Magnesiumstearaatti
Povidoni
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Päällyste

Eudragit E 100
Titaanidioksidi (E 171)
Talkki
Magnesiumstearaatti
Makrogoli 8000
Vanilliini

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnettuja yhteensopimattomuuksia.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytettävä huoneenlämmössä.

6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoot

PVC/Al-läpipainopakkaus: 30, 60 ja 100 tablettia.
Muovipurkki ja kansi (molemmat polyetyleenä): 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Meda Oy
Vaisalantie 4
02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

5212

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 31.1.1968
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 3.1.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.12.2018