

1. Nom du médicament:

Trantum comprimés 500 mg

2. Composition qualitative et quantitative:

Chaque comprimé contient 500 mg d'acide tranexamique comme ingrédient actif.

Pour une liste complète des excipients, voir la section 6.1.

3. Forme pharmaceutique:

Comprimés pelliculés.

Comprimés pelliculés blancs, circulaires, biconvexes, unis des deux côtés

4. Renseignements cliniques

4.1. Indications thérapeutiques:

Utilisation à court terme pour hémorragie ou risque d'hémorragie lors d'une augmentation de la fibrinolyse ou de la fibrinogénèse. La fibrinolyse locale se produit dans les conditions suivantes:

Prostatectomie et chirurgie de la vessie Ménorragie

Épistaxis

Conisation du col de l'utérus Hyphème traumatique

Oedème angioneurotique héréditaire

Gestion de l'extraction dentaire chez les hémophiles

4.2. Posologie et mode d'administration:

Posologie

1. Fibrinolyse locale: La dose standard recommandée est de 15 à 25 mg / kg de poids corporel (c'est-à-dire de 2 à 3 comprimés) deux à trois fois par jour. Pour les indications énumérées ci-dessous, les doses suivantes peuvent être utilisées:

1a. Prostatectomie: La prophylaxie et le traitement de l'hémorragie chez les patients à haut risque devraient commencer avant en postopératoire avec l'injection d'acide tranexamique; par la suite 2 comprimés trois à quatre fois par jour jusqu'à ce que l'hématurie macroscopique ne soit plus présente.

1b. Ménorragie: La posologie recommandée est de 2 comprimés 3 fois par jour aussi longtemps que nécessaire jusqu'à 4 jours. En cas de saignements menstruels très abondants, le dosage peut être augmenté. Une dose totale de 4 g par jour (8 comprimés) ne doit pas être dépassée. Le traitement par Trantum ne doit pas être initié avant le début du saignement menstruel.

1c. Épistaxis: Lorsque des saignements récurrents sont anticipés, un traitement oral (2 comprimés trois fois par jour) doit être administré pendant 7 jours.

1d. Conisation du col de l'utérus: 3 comprimés trois fois par jour.

1e. Hypohexie traumatique: 2-3 comprimés trois fois par jour. La dose est basée sur 25 mg / kg trois fois par jour.

2. Œdème angioneurotique héréditaire: Certains patients sont conscients de l'apparition de la maladie; traitement approprié pour ces patients est par intermittence 2-3 comprimés deux à trois fois par jour pendant quelques jours. D'autres patients sont traités en continu à ce dosage.

3. Hémophilie: Dans la gestion des extractions dentaires 2-3 comprimés toutes les huit heures. La dose est basée sur 25 mg / kg.

Insuffisance rénale: Par extrapolation des données de clairance relatives à la forme posologique intraveineuse, la réduction suivante de la posologie orale est recommandée chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée.

Créatinine sérique (µmol/l)	Dose acide tranexamique
120-249	15 mg / kg de poids corporel deux fois par jour
250-500	15 mg / kg de poids corporel / jour

Dosage des enfants: Cela devrait être calculé en fonction du poids corporel à 25 mg / kg par dose. Cependant, les données sur l'efficacité, la posologie et la sécurité de ces indications sont limitées.

Patients âgés: Aucune réduction de la posologie n'est nécessaire sauf en cas d'insuffisance rénale.

4.3. Contre-indications:

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. Insuffisance rénale sévère en raison du risque d'accumulation, Maladie thromboembolique active.

Antécédents de thrombose veineuse ou artérielle

Conditions fibrinolytiques après coagulopathie de consommation Antécédents de convulsions.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi:

En cas d'hématurie d'origine rénale (en particulier dans l'hémophilie), il existe un risque d'anurie mécanique due à la formation d'un caillot urétéral. Dans le traitement à long terme des patients atteints d'œdème angioneurotique héréditaire, des examens oculaires réguliers (par exemple acuité visuelle, lampe à fente, pression intraoculaire, champs visuels) et des tests de la fonction hépatique doivent être effectués.

Les patients présentant des saignements menstruels irréguliers ne doivent pas utiliser Trantum tant que la cause du saignement irrégulier n'a pas été établie. Si

les saignements menstruels ne sont pas suffisamment atténués par Trantum, un autre traitement doit être envisagé.

L'acide tranexamique doit être administré avec prudence chez les patients recevant des contraceptifs oraux en raison du risque accru de thrombose. Les patients ayant un antécédent thromboembolique et des antécédents familiaux de maladie thromboembolique (patients atteints de thrombophilie) ne doivent utiliser Trantum que s'il existe une indication médicale forte et sous surveillance médicale stricte. Les taux sanguins sont augmentés chez les patients atteints d'insuffisance rénale. Par conséquent, une réduction de dose est recommandée (voir rubrique 4.2). L'utilisation d'acide tranexamique en cas d'augmentation de la fibrinolyse due à la coagulation intravasculaire disséminée n'est pas recommandée.

Les patients qui souffrent de troubles visuels devraient être retirés du traitement.

L'expérience clinique avec Trantum chez les enfants ménorragiques de moins de 15 ans n'est pas disponible.

Des cas de convulsions ont été rapportés en association avec un traitement par l'acide tranexamique. En chirurgie cardiaque, la plupart de ces cas ont été rapportés après injection intraveineuse (i.v.) d'acide tranexamique à fortes doses.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Trantum va contrecarrer l'effet thrombolytique des préparations fibrinolytiques.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Bien qu'aucun effet tératogène n'ait été mis en évidence dans les études chez l'animal, il convient d'observer la prudence habituelle lors de l'utilisation de médicaments pendant la grossesse.

L'acide tranexamique traverse le placenta.

Allaitement maternel:

L'acide tranexamique passe dans le lait maternel à une concentration d'environ un centième de la concentration dans le sang maternel. Un effet antifibrinolytique chez le nourrisson est peu probable.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Trantum n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les événements indésirables sont répertoriés ci-dessous par classe de système d'organe et par fréquence. Les fréquences sont définies comme: très fréquent ($\geq 1 / 10$), commun ($\geq 1 / 100$ et $< 1 / 10$), rare ($\geq 1 / 1000$ et $< 1 / 100$), rare ($\geq 1 / 10\ 000$ et $< 1 / 1000$) et très rare ($< 1 / 10\ 000$), y compris des rapports isolés, non connus (ne peuvent être estimés à partir des données disponibles).

Troubles du système immunitaire

Très rare: Réactions d'hypersensibilité, y compris l'anaphylaxie

Troubles oculaires

Rares: troubles de la vision des couleurs, occlusion rétinienne / artérielle

Troubles vasculaires

Rare: événements thromboemboliques

Très rare: thrombose artérielle ou veineuse sur tous les sites

Problèmes gastro-intestinaux

Très rare: Des effets digestifs tels que nausées, vomissements et diarrhées peuvent survenir mais disparaître lorsque la posologie est réduite.

Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés

Rare: réactions cutanées allergiques

Troubles du système nerveux

Fréquence indéterminée: convulsions, en particulier en cas de mauvaise utilisation (voir rubriques 4.3 et 4.4).

4.9. Surdosage

Les signes et les symptômes peuvent inclure des nausées, des vomissements, des symptômes orthostatiques et / ou une hypotension, des étourdissements, des maux de tête et des convulsions. Initier le vomissement, puis le lavage de l'estomac et la thérapie au charbon de bois. Maintenir un apport hydrique élevé pour favoriser l'excrétion rénale. Il existe un risque de thrombose chez les individus prédisposés. Un traitement anticoagulant devrait être envisagé.

5. Propriétés pharmacologiques**5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Groupe pharmacothérapeutique: Antihémorragiques, Antifibrinolytiques. Code ATC: B02AA02.

L'acide tranexamique est un composé antifibrinolytique qui est un puissant inhibiteur compétitif de l'activation du plasminogène en plasmine. À des concentrations beaucoup plus élevées, il s'agit d'un inhibiteur non compétitif de la plasmine. L'effet inhibiteur de l'acide tranexamique dans l'activation du plasminogène par l'urokinase a été rapporté à 6-100 fois et à la streptokinase 6-40 fois supérieure à celle de l'acide aminocaproïque. L'activité antifibrinolytique de l'acide tranexamique est environ dix fois supérieure à celle de l'acide aminocaproïque.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques**Absorption**

La concentration plasmatique maximale d'acide tranexamique est obtenue immédiatement après l'administration intraveineuse (500 mg). Puis la concentration diminue jusqu'à la 6ème heure. La demi-vie d'élimination est d'environ 3 heures.

Distribution

L'acide tranexamique administré par voie parentérale est distribué dans un modèle à deux compartiments. L'acide tranexamique est administré dans le compartiment cellulaire et le liquide céphalo-rachidien avec retard. Le volume de distribution est d'environ 33% de la masse corporelle. L'acide tranexamique traverse le placenta et peut atteindre le centième de la concentration maximale du sérum dans le lait des femmes qui allaitent.

Élimination

L'acide tranexamique est excrété dans l'urine sous forme de composé inchangé. 90% de la dose administrée est excrétée par le rein dans les douze premières heures après l'administration (excrétion glomérulaire sans réabsorption tubulaire). Après administration orale, 1,13% et 39% de la dose administrée ont été récupérés après 3 et 24 heures respectivement.

Les concentrations plasmatiques sont augmentées chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

5.3 Données de sécurité précliniques

Il n'y a pas de données précliniques pertinentes pour le prescripteur qui s'ajoutent à celles déjà incluses dans d'autres sections du résumé des caractéristiques du produit.

6. Mentions pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients

Cellulose microcristalline, povidone, hydroxypropylcellulose (faiblement substituée), croscarmellose sodique, silice colloïdale, talc purifié, stéarate de magnésium, hydroxyméthylpropylcellulose, diéthylthélate, poudre de HCO, acide stéarique, poudre de talc, dioxyde de titane.

Aucun des excipients ne figurent pas sur la liste des substances toxiques.

6.2 Incompatibilités

Aucun connu

6.3 Durée de conservation

36 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Magasin ci-dessous 30°C. Protégez de la lumière et de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage

Les comprimés sont emballés dans des blisters PVC / PVDC. 10 comprimés sont emballés dans une plaquette thermoformée et 1 ou 2 plaquettes thermoformées sont emballées dans un carton avec insert.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. Titulaire de l'autorisation

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
D-158A, Okhla Indl., phase 1, New
Delhi - 110020, Inde

8. Numéro (s) d'autorisation de mise sur le marché

9. Date de première autorisation / renouvellement de l'autorisation

10. Date de révision du texte
