

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. Nom du Produit Médicinal

Comprimés de 500mg BP d'Acide Tranexamic

2. Composition Qualitative et Quantitative

Chaque comprimé pelliculé contient:

Acide Tranexamic BP.....500mg

3. Forme Pharmaceutique

Comprimé

4. Renseignements Cliniques

4.1 Indications thérapeutiques

Les comprimés de 500mg de l'Acide Tranexamic sont indiqués pour l'emploi à court terme d'hémorragie ou de risque d'hémorragie chez les individus atteints de fibrinolyse élevée ou de fibrinogénolyse. La fibrinolyse locale a lieu dans les conditions suivantes:

1. a) Prostatectomie et chirurgie de la vessie

b) Ménorragie

c) Épistaxis

d) Conisation du col de l'utérus

e) Hyphéma traumatique
2. Gestion d'extraction dentaire chez les hémophiles.
3. œdème de Quincke héréditaire.

4.2 Dose et méthode d'administration

Voie d'administration: Orale.

Adultes:

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Fibrinolyse Locale: La dose standard recommandée est 15 à 25mg/kg du poids corporel (à savoir 2 à 3 comprimés) deux à trois fois par jour. Pour les indications énumérées ci-dessous, employez les doses suivantes:

Prostatectomie: Commencez la prophylaxie et le traitement d'hémorragie chez les malades à haut risque per- ou postopératoire avec une injection d'Acide Tranexamic; par la suite, administrez 2 comprimés trois à quatre fois par jour jusqu'à ce que l'hématurie macroscopique disparait.

1b Ménorragie: La dose recommandée est 2 comprimés 3 fois par jour autant que nécessaire jusqu'à 4 jours. S'il y a spoliation sanguine accompagnant la menstruation, augmentez la dose. Ne dépassez pas une dose totale de 4g par jour (8 comprimés). N'initiez pas le traitement avec l'Acide Tranexamic avant le commencement du saignement menstruel.

1c Épistaxis: Quand le saignement ultérieur est anticipé, administrez un traitement oral (2 comprimés trois fois par jour) pendant 7 jours.

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

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

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

3. Œdème de Quincke héréditaire: Certains malades sont conscients du commencement de la maladie; un traitement convenable pour ces malades est par intervalles, 2 à 3 comprimés deux à trois fois par jour pendant quelques jours. D'autres malades reçoivent un traitement continu avec cette dose.

Enfants:

Chez les enfants, la dose se trouve aux environs de 20 mg/kg/jour. Cependant, les données sur l'efficacité, la posologie et l'innocuité pour ces indications are sont limitées.

Personnes d'âge avancé:

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Aucune réduction posologique n'est nécessaire à moins qu'il y ait évidence d'insuffisance rénale (voir les lignes directrices ci-dessous).

Insuffisance rénale

Par extrapolation à partir des données d'élimination relatives à la forme posologique intraveineuse, la réduction suivante dans la dose orale est recommandée pour les malades atteints d'insuffisance rénale légère à modérée:

Créatinine sérique ($\mu\text{mol/l}$)	Dose orale	Fréquence de la dose
120 à 249	15 mg/kg du poids corporel	Deux fois par jour
250 à 500	15 mg/kg du poids corporel	Tous les jours

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à l'Acide Tranexamic ou à un des autres composés.
- Maladie thromboembolique active.
- Histoire de thrombose veineuse ou artérielle.
- Conditions fibrinolytiques suivant une coagulopathie de consommation.
- Insuffisance rénale sévère (risque d'accumulation).
- Histoire de convulsions.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Exercez un soin lors du traitement d'individus atteints d'hématurie massive dans les voies urinaires supérieures, surtout chez les hémophiles, puisqu'il y a eu certains cas d'obstruction urétérale.

N'employez pas quand il y a une coagulation intra vasculaire disséminée.

Les niveaux sanguins montent chez les malades atteints d'insuffisance rénale. Donc, effectuez une réduction posologique (voir Section 4.2, Posologie et Méthode d'Administration).

Chez les malades nécessitant une administration à long terme de l'Acide Tranexamic, tels que ceux avec l'œdème de Quincke héréditaire, effectuez les tests de vision réguliers (à savoir acuité visuelle, lampe à fente, pression intra oculaire, champs visuels) et les tests de fonction hépatique.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Retirez les malades qui connaissent des troubles visuels du traitement.

Les malades avec un saignement menstruel irrégulier ne doivent pas employer l'Acide Tranexamic avant que la cause du saignement irrégulier ne soit établie. Si les comprimés d'Acide Tranexamic n'ont pas suffisamment réduit le saignement menstruel considérez un traitement alternatif.

Les malades avec un épisode thromboembolique antérieur et des antécédents familiaux de maladie thromboembolique (malades avec thrombophilie) ne doivent employer les comprimés d'Acide Tranexamic que s'il existe une forte indication médicale et uniquement sous surveillance médicale rigoureuse.

L'emploi d'Acide Tranexamic au cas de fibrinolyse élevée due à la coagulation intra vasculaire disséminée n'est pas recommandé.

L'expérience Clinique avec les comprimés d'Acide Tranexamic chez les enfants atteintes de ménorragie au-dessous de 15 ans n'est pas disponible.

Les indications et la méthode d'administration indiquées ci-dessus doivent être rigoureusement suivies:

- Au cas d'hématurie d'origine rénale, il existe un risque d'anurie mécanique due à la formation du caillot urétéral.
- En cas d'insuffisance rénale produisant un risque d'accumulation, réduisez la dose d'Acide Tranexamic selon le niveau de la créatinine sérique.
 - Créatinine sérique entre 120 et 250 $\mu\text{mol/l}$: TXA intraveineux 10 mg/kg deux fois par jour.
 - Créatinine sérique entre 250 et 500 $\mu\text{mol/l}$: TXA intraveineux 10 mg/kg une fois par jour (toutes les 24 heures).
 - Créatinine sérique $> 500 \mu\text{mol/l}$, TXA intraveineux 10 mg/kg au jour alternatif (toutes les 48 heures).
- Avant d'employer TXA, recherchez les facteurs de risque de la maladie thromboembolique.
- Administrez l'Acide Tranexamic avec soin chez les malades recevant des anticonceptionnels oraux à cause du risque élevé de thrombose.

4.5 Interaction avec d'autres produits médicaux et d'autres formes d'interaction

L'Acide Tranexamic neutralisera l'effet thrombolytique des préparations fibrinolytiques.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse: Il n'y a aucune évidence à partir des études animales que l'Acide Tranexamic possède un effet tératogène quelconque, cependant, observez le soin habituel avec l'emploi de ces médicaments durant la grossesse.

L'Acide Tranexamic traverse le placenta.

Allaitement: L'Acide Tranexamic traverse le lait maternel à une concentration d'environ un centième de la concentration dans le sang maternel. Un effet anti fibrinolytique chez le bébé est peu probable.

4.7 Effets sur la capacité de conduire et d'opérer des machines

L'Acide Tranexamic ne possède aucune influence ou une influence insignifiante sur la capacité de conduire et d'opérer des machines.

4.8 Effets défavorables

Les épisodes défavorables sont énumérés ci-dessous par système, organe, classe et fréquence.

Les fréquences sont définies comme: très communes ($=1/10$), communes ($=1/100$ à $<1/10$), peu communes ($=1/1000$ à $<1/100$), rares ($=1/10,000$ à $<1/1000$) et très rares ($<1/10,000$), inconnues (ne peut pas être estimées à partir des données disponibles).

Affections du système immunitaire

Très rares: Réactions d'hypersensibilité y compris l'anaphylaxie

Affections du système nerveux

Très rares: convulsions, surtout en cas d'abus

Affections oculaires

Rares: Affections de la perception des couleurs, occlusion veineuse/artérielle de la rétine

Affections vasculaires

Rares: Épisodes thromboemboliques

Très rares: Thrombose artérielle ou veineuse à n'importe quel site. Malaise avec hypotension, avec ou sans perte de conscience (généralement suivant une injection intraveineuse trop rapide, exceptionnellement après une administration orale).

Affections gastro-intestinales

Très rares: Effets digestifs tels que nausée, vomissement et diarrhée.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Rares: Réactions cutanées allergiques

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été signalé. Les symptômes pourraient être nausée, vomissement, symptômes orthostatiques et/ou hypotension. Initiez le vomissement, puis le lavage de l'estomac et le traitement avec le charbon. Maintenez une prise de liquide élevé et encouragez l'excrétion rénale. Il y a risque de thrombose chez les individus prédisposés. Considérez un traitement anticoagulant.

5. Propriétés Pharmacologiques

5.1 Propriétés Pharmacodynamiques

L'Acide Tranexamic est un composé anti-fibrinolytique qui est un inhibiteur compétitif puissant de l'activation du plasminogène en plasmine. Aux concentrations plus élevées, c'est un inhibiteur non-compétitif de plasmine. L'effet inhibiteur de l'Acide Tranexamic dans l'activation du plasminogène par l'urokinase est 6 à 100 fois et par streptokinase, il est 6 à 40 fois plus élevé que celui de l'acide aminocaproïque. L'activité anti-fibrinolytique de l'Acide Tranexamic est environ dix fois plus élevée que celle de l'acide aminocaproïque.

5.2 Propriétés Pharmacocinétiques

Absorption

La concentration plasmatique maximale de l'Acide Tranexamic est obtenue immédiatement après l'administration intraveineuse (500mg). Par la suite, la concentration diminue jusqu'à la 6^{ième} heure. La demi-vie d'élimination est environ 3 heures.

Distribution

L'Acide Tranexamic administré par voie parentérale est distribué dans un modèle à deux chambres. L'Acide Tranexamic est délivré dans la chambre cellulaire et le liquide céphalorachidien avec retard. Le volume de distribution est environ 33% de la masse corporelle.

L'Acide Tranexamic traverse le placenta et pourrait atteindre un centième de la concentration sérique maximale dans le lait des femmes qui allaitent.

Élimination

L'Acide Tranexamic est excrété dans l'urine sous forme de composé inchangé. 90% de la dose administrée sont excrétés par les reins dans les douze premières heures après l'administration (excrétion glomérulaire sans réabsorption tubulaire).

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Suivant une administration orale, 1,13% et 39% de la dose administrée ont été récupérés après 3 et 24 heures respectivement.

Les concentrations plasmatiques sont élevées chez les malades atteints d'insuffisance rénale.

5.3 Données d'innocuité précliniques

Il n'existe pas de données précliniques d'importance pour le prescripteur qui sont additionnelles à celles qui sont déjà comprises dans autres sections du Résumé des Caractéristiques du Produit.

6. Renseignements Pharmaceutiques

6.1 Liste d'Excipients

Cellulose microcristalline BP (PH101), Povidone BP, Eau purifiée, Cellulose microcristalline BP (PH302), Croscarmellose sodique BP, Silice anhydre colloïdal BP, Talc purifié BP, Stéarate de magnésium BP, Hypromellose BP, Dichlorométhane BP, Alcool Isopropylique, Dioxyde de Titane BP, Propylène glycol BP, Phtalate diéthylique BP.

6.2 Incompatibilités

Aucune

6.3 Durée de vie

36 mois à partir de la date de fabrication.

N'employez pas après la date d'expiration clairement indiquée sur l'emballage extérieur.

6.4 Précautions spéciales pour la conservation

Conservez à une température qui ne dépasse pas les 25°C dans un endroit sec. Gardez hors de la lumière.

6.5 Nature et contenu du récipient

Emballage coque d'aluminium de 6 comprimés. 5 emballages coque pareils mis dans un carton avec l'encart.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

6.6 Précaution spéciale pour l'élimination

Aucune.

7. Fournisseur

Macleods Pharmaceuticals Ltd.

304, Atlanta Arcade, Marol Church Road,

Andheri (East), Mumbai- 400 059,

Inde

Téléphone: +91-22-66762800

Fax: +91-22-2821 6599

Courrier électronique: exports@macleodsphara.com

8. Numéro de Référence de l'OMS (Programme de pré qualification)

9. Date de première pré qualification/du dernier renouvellement

10. Date de la révision du texte: 24.01.2025

11. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE:

Liste I