

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Deporium, 1000 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka powlekana zawiera 1000 mg kwasu traneksamowego (*Acidum tranexamicum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Biała lub prawie biała, owalna, podwójnie wypukła tabletka powlekana z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe stosowanie w przypadku krwotoku lub ryzyka krwotoku w sytuacji nasilonej fibrynolizy lub fibrynogenolizy. Lokalna fibrynoliza zachodząca w następujących sytuacjach:

- prostatektomia i zabieg chirurgiczny w obrębie pęcherza moczowego,
- nasilone krwawienie miesiączkowe (menorrhagia),
- konizacja szyjki macicy.

Dziedziczny obrzęk naczynioruchowy (ang. Hereditary Angioedema, HAE).

Postępowanie w przypadku ekstrakcji zębów u pacjentów z hemofilią.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

1. **Lokalna fibrynoliza:** Zalecana standardowa dawka to 15-25 mg/kg mc. 2-3 razy na dobę.

W przypadku wskazań wymienionych poniżej można zastosować następujące dawki:

1a. Prostatektomia: Profilaktykę i leczenie krwotoku u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka należy rozpocząć przed lub po zabiegu, podając kwas traneksamowy w iniekcji; następnie 1 g trzy do czterech razy na dobę, aż do ustąpienia makroskopowego krwimoczu.

1b. Nasilone krwawienie miesiączkowe (menorrhagia): Zalecana dawka wynosi to 1-1,5 g trzy do czterech razy na dobę przez 3 do 4 dni. Leczenia kwasem traneksamowym należy rozpocząć, gdy krwawienie stanie się obfite.

1c. Konizacja szyjki macicy: 1,5 g trzy razy na dobę przez 12-14 dni po zabiegu.

2. **Dziedziczny obrzęk naczynioruchowy:** Niektórzy pacjenci są świadomi momentu wystąpienia choroby; odpowiednim leczeniem dla tych pacjentów jest okresowo 1-1,5 g dwa do trzech razy na dobę przez kilka dni. Inni pacjenci leczeni są tą dawką w sposób ciągły.

3. **Hemofilia:** W postępowaniu w przypadku ekstrakcji zębów - Dawkowanie zwykle poprzedza podanie dożylnie kwasu traneksamowego. Po zabiegu podaje się 25 mg/kg mc. doustnie trzy do czterech razy na dobę przez 6-8 dni.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Zmniejszenie dawkowania nie jest konieczne, chyba że istnieją dowody potwierdzające wystąpienie zaburzeń czynności nerek. W takim przypadku należy stosować dawkowanie, jak u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (patrz poniżej).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

W przypadku zaburzeń czynności nerek dawkowanie kwasu traneksamowego należy zmniejszyć odpowiednio do stężenia kreatyniny w surowicy, zgodnie z poniższą tabelą:

Stężenie kreatyniny w surowicy (μmol/L)	Dawka kwasu traneksamowego
120 – 249	15 mg/kg mc. 2 razy na dobę
250 - 500	15 mg/kg mc. 1 raz na dobę
> 500	7,5 mg/kg mc. 1 raz na dobę

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Czynna postać choroby zakrzepowo-zatorowej.
- Krwotok podpajęczynówkowy. Ograniczone doświadczenie kliniczne wskazuje, że zmniejszone ryzyko ponownego krwawienia jest kompensowane wzrostem niedokrwienia mózgu.
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek (ryzyko kumulacji produktu leczniczego).
- Drgawki w wywiadzie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku krwimoczu pochodzenia nerkowego (zwłaszcza w przypadku hemofilii), istnieje ryzyko mechanicznego bezmoczności z powodu powstania zakrzepu w moczowodzie.

W rzadkich przypadkach może wystąpić utrata wzroku i zmiana percepcji kolorów. Zwykle następuje poprawa po przerwaniu leczenia. U pacjentów, u których wystąpią zaburzenia widzenia, należy przerwać leczenie.

Pacjentki z nieregularnym krwawieniem miesięczkowym nie powinny stosować kwasu traneksamowego do czasu ustalenia przyczyny nieregularnego krwawienia. Jeśli krwawienie miesięczne nie jest odpowiednio zmniejszone przez kwas traneksamowy, należy rozważyć alternatywne leczenie.

Kwas traneksamowy należy podawać ostrożnie u pacjentek przyjmujących doustne leki antykoncepcyjne, z powodu zwiększonego ryzyka zakrzepicy (patrz punkt 4.5).

U pacjentów z chorobami zakrzepowo-zatorowymi w wywiadzie lub u pacjentów ze zwiększoną częstością występowania zdarzeń zakrzepowo-zatorowych w wywiadzie rodzinnym (pacjenci z dużym ryzykiem trombofilii), kwas traneksamowy należy podawać tylko, jeśli istnieje wyraźne wskazanie medyczne oraz pod ścisłym nadzorem lekarskim.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, stężenie kwasu traneksamowego we krwi jest podwyższone. Dlatego dawkowanie należy zmniejszyć zgodnie ze stężeniem kreatyniny w surowicy (patrz punkt 4.2).

Nie zaleca się stosowania kwasu traneksamowego w przypadkach nasilonej fibrynolizy z powodu rozsiazanego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC).

Brak doświadczenia klinicznego ze stosowaniem kwasu traneksamowego u dziewcząt w wieku poniżej 15 lat z krwotokiem miesiączkowym.

W trakcie leczenia kwasem traneksamowym odnotowano przypadki drgawek. W zabiegach kardiologicznych, większość z tych przypadków była zgłaszana po dożylnym wstrzyknięciu kwasu traneksamowego w dużych dawkach.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. Jednoczesne stosowanie z lekami przeciwzakrzepowymi musi odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w tej dziedzinie.

U pacjentów leczonych kwasem traneksamowym należy ostrożnie stosować produkty lecznicze, które wpływają na hemostazę.

Kwas traneksamowy może zmniejszać skuteczność leczenia trombolitycznego (streptokinaza, alteplaza, anistreplaza).

Kwas traneksamowy nie powinien być podawany jednocześnie z chlorpromazyną w przypadku krwotoku podpajęczynówkowego.

Teoretyczne istnieje ryzyko zwiększonego potencjału tworzenia skrzepliny, podobnie jak w przypadku estrogenów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania kwasu traneksamowego podczas ciąży lub karmienia piersią nie zostało ustalone w kontrolowanych badaniach klinicznych. Badania na zwierzętach są niewystarczające do ustalenia bezpieczeństwa w odniesieniu do rozrodu, rozwoju zarodka lub płodu, przebiegu ciąży oraz rozwoju około- i poporodowego. Kwas traneksamowy przenika przez łożysko oraz do mleka matki, gdzie występuje w stężeniu około jednej setnej stężenia we krwi matki.

Ten produkt leczniczy powinien być podawany kobietom w ciąży i karmiącym piersią tylko wtedy, gdy jest to absolutnie konieczne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podczas stosowania produktu leczniczego Deporium mogą wystąpić zawroty głowy i złe samopoczucie. W przypadku wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane związane ze stosowaniem kwasu traneksamowego zgłaszane w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu zostały przedstawione poniżej, zgodnie z klasyfikacją układów i narządów z częstością ich występowania (według malejącej częstości).

Częstość występowania działań niepożądanych została określona następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Częstość			
	<i>Często</i>	<i>Niezbyt często</i>	<i>Rzadko</i>	<i>Częstość nieznana</i>
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			zdarzenia zakrzepowe i zatorowe, takie jak zator tętnicy płucnej i udar naczyniowy mózgu, trombocytopenia i rozwój nieprawidłowego czasu krwawienia (patrz punkt 4.4)	
Zaburzenia układu nerwowego				drgawki, szczególnie przy stosowaniu dużych dawek (patrz punkty 4.3 i 4.4)
Zaburzenia oka			zaburzenia widzenia barw i inne zaburzenia widzenia (patrz punkt 4.4)	
Zaburzenia ucha i błędnika			zawroty głowy	
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe	nudności, wymioty i biegunka			
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		alergiczne reakcje skórne		

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedmiotowe i podmiotowe mogą obejmować: nudności, wymioty, objawy ortostatyczne, zawroty głowy, ból głowy, niedociśnienie tętnicze oraz drgawki. Należy wywołać wymioty, następnie wykonać płukanie żołądka i podać węgiel aktywny. Podawać duże ilości

płynów, aby ułatwić wydalanie z moczem. U osób predysponowanych istnieje ryzyko zakrzepicy. Należy rozważyć leczenie przeciwzakrzepowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwkrwotoczne; leki przeciwfibrynolityczne, kod ATC: B02AA02.

Kwas traneksamowy jest związkiem przeciwfibrynolitycznym, który jest silnym kompetycyjnym inhibitorem aktywacji plazminogenu do plazminy. W znacznie wyższych stężeniach jest on niekompetycyjnym inhibitorem plazminy. Donoszono iż działanie hamujące kwasu traneksamowego w aktywacji plazminogenu przez urokinazę jest 6-100 razy, a w przypadku streptokinazy 6-40 razy większe niż kwasu aminokapronowego. Przeciwfibrynolityczna aktywność kwasu traneksamowego jest około dziesięć razy silniejsza niż kwasu aminokapronowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Maksymalne stężenie kwasu traneksamowego w osoczu osiągnięte jest bezpośrednio po podaniu dożylnym (500 mg). Stężenie maleje do 6 godzin. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 3 godziny.

Dystrybucja

Kwas traneksamowy podawany pozajelitowo ulega dystrybucji w modelu dwukompartamentowym. Kwas traneksamowy dostarczany jest do przedziału komórki i płynu mózgowo-rdzeniowego z opóźnieniem. Objętość dystrybucji wynosi około 33% masy ciała. Kwas traneksamowy przenika przez łożysko, a w mleku matek karmiących piersią może osiągać jedną setną maksymalnego stężenia w surowicy.

Eliminacja

Kwas traneksamowy jest wydalany w postaci niezmienionej z moczem. 90% podanej dawki jest wydalone przez nerki w ciągu pierwszych dwunastu godzin po podaniu (wydalanie kłębuszkowe bez wchłaniania zwrotnego w kanalikach nerkowych).

Po podaniu doustnym 1,13% i 39% podanej dawki odzyskano po, odpowiednio, 3 i 24 godzinach.

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności nerek

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

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych z punktu widzenia lekarza przepisującego danych przedklinicznych innych niż podane w pozostałych częściach charakterystyki produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki

Celuloza mikrokrystaliczna 101
Celuloza mikrokrystaliczna 102
Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona
Powidon K29/32
Krzemionka koloidalna bezwodna
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka Opadry II white

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 4000
Talk

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 15, 20, 30, 45, 60, 75, 90 lub 100 tabletek powlekanych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.
Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**