

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Haixa, 1000 mg, granulat powlekany, w saszetce

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka powlekanych granulek zawiera 1000 mg kwasu traneksamowego jako substancji czynnej.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza (450 mg na saszetkę).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulki powlekane w saszetce.

W kolorze białym lub zbliżonym do białego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Haixa jest wskazany w celu zmniejszenia obfitych krwawień miesięczkowych (krwotoków miesięczkowych) na przestrzeni kilku cykli u kobiet z regularnymi cyklami trwającymi od 21 do 35 dni i indywidualną zmiennością długości cyklu nie większą niż 3 dni.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka to 1 saszetka przyjmowana 3 razy na dobę, tak długo jak to konieczne, nie dłużej niż przez 4 dni (1 saszetka co 6 do 8 godzin). Jeżeli krwawienie miesięczne jest bardzo obfite, dawkę można zwiększyć. Nie należy przekraczać całkowitej dawki wynoszącej 4 g na dobę (4 saszetki). Leczenia produktem Haixa nie należy rozpoczynać przed wystąpieniem krwawienia miesięczkowego.

Zaburzenia czynności nerek

Po ekstrapolowaniu danych dotyczących klirensu w przypadku postaci leku podawanego dożylnie, u pacjentów z łagodną do umiarkowanej niewydolnością nerek zaleca się następujące zmniejszenie dawki doustnej.

Kreatynina w surowicy (mikromol/L)

Dawka kwasu traneksamowego

120-249

Masa ciała 60 kg i powyżej: 15 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę
Masa ciała poniżej 60 kg: 15 mg/kg masy ciała raz na dobę

250-500

Masa ciała 60 kg i powyżej: 15 mg/kg masy ciała raz na dobę
Masa ciała poniżej 60 kg: 15 mg/kg masy ciała jeden raz co drugi dzień

Maksymalna dawka jednorazowa u osób z zaburzeniami czynności nerek wynosi 1000 mg. Dlatego nie należy stosować więcej niż 1 saszetkę na raz.

Dzieci i młodzież

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Haixa u dzieci w wieku poniżej 15 lat z krwotokami miesiączkowymi.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Granulki powlekane należy przyjmować, popijając szklanką wody.

Nie badano możliwości mieszania z półstałą żywnością. Za każdą mieszankę niezgodną z zaleceniami ponosi odpowiedzialność pracownik służby zdrowia lub użytkownik.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy Haixa przeznaczony do leczenia krwotoków miesiączkowych jest przeciwwskazany u kobiet, u których występują:

- aktywna choroba zakrzepowo-zatorowa;
- ciężkie zaburzenie czynności nerek (ryzyko kumulacji);
- drgawki w wywiadzie;
- u pacjentek przyjmujących złożone hormonalne leki antykoncepcyjne;
- u pacjentek z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjentki z nieregularnymi krwawieniami miesiączkowymi nie powinny stosować produktu leczniczego Haixa dopóki nie zostanie ustalona przyczyna nieregularnych krwawień.

Jeżeli produkt leczniczy Haixa nie przynosi oczekiwanego efektu w postaci zmniejszenia krwawienia miesiączkowego, należy rozważyć leczenie alternatywne.

Pacjentki z przebyłym zdarzeniem zakrzepowo-zatorowym i chorobą zakrzepowo-zatorową w wywiadzie rodzinnym (pacjentki z trombofilią) powinny stosować produkt leczniczy Haixa wyłącznie w przypadku wyraźnych wskazań medycznych i pod ścisłym nadzorem lekarza.

Pacjentki, u których w trakcie stosowania antykoncepcji hormonalnej wystąpią obfite krwawienia, nie powinny rozpoczynać leczenia kwasem traneksamowym. Zaleca się, aby skontaktowały się ze swoim lekarzem.

U pacjentek z niewydolnością nerek zaobserwowano zwiększenie stężenia leku we krwi. Dlatego w takim przypadku zalecane jest zmniejszenie dawki (patrz punkt 4.2).

Stosowanie kwasu traneksamowego nie jest zalecane w przypadkach zwiększonej fibrynolizy spowodowanej rozsianym wykrzepianiem wewnątrznaczyniowym.

W przypadku krwimoczu z górnych dróg moczowych, w niektórych przypadkach tworzenie się skrzepów może prowadzić do niedrożności moczowodu.

Drgawki

Zgłaszano przypadki drgawek w związku z leczeniem kwasem traneksamowym, większość z nich odnotowano po dożylnym wstrzyknięciu leku w dużych dawkach.

Substancje pomocnicze:

Pacjentki z rzadkimi, dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinny przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaobserwowano klinicznie istotnych interakcji z tabletkami kwasu traneksamowego. Ze względu na brak badań dotyczących interakcji, jednoczesne leczenie lekami przeciwzakrzepowymi powinno odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza mającego doświadczenie w zakresie koagulacji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt leczniczy Haixa przeznaczony jest wyłącznie do leczenia krwotoków miesięczkowych. Nie należy go stosować w czasie ciąży.

Ciąża

Brak danych lub ich ilość jest ograniczona (mniej niż 300 wyników przebiegu ciąży), jeżeli chodzi o stosowanie kwasu traneksamowego u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wskazują na bezpośrednie ani pośrednie szkodliwe skutki w zakresie toksycznego wpływu na rozrodczość (patrz punkt 5.3). Jednakże produkt leczniczy Haixa przeznaczony jest wyłącznie do leczenia krwotoków miesięczkowych i nie należy go stosować w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Kwas traneksamowy wykryto w mleku kobiecym w stężeniach stanowiących jedną setną maksymalnego stężenia w surowicy. Kwas traneksamowy przenika do mleka kobiecego, jednak ryzyko wpływu na dziecko przy stosowaniu dawek terapeutycznych wydaje się mało prawdopodobne. W związku z tym karmienie piersią może być kontynuowane w trakcie leczenia produktem Haixa.

Płodność

Brak danych klinicznych i przedklinicznych dotyczących wpływu kwasu traneksamowego na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Zgłaszano działania niepożądane, takie jak na przykład zawroty głowy, które mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym są zależne od dawki dolegliwości żołądkowo-jelitowe, zwykle jednak mają one charakter łagodny i przejściowy.

Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Częstość występowania działań niepożądanych jest definowana według następującej konwencji: 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).

W obrębie każdej grupy częstości działania niepożądane są wymienione według malejącej ciężkości.

Częstość występowania działań niepożądanych przy dawce 4 g na dobę (MedDRA LLT):

Klasa organów	Częstość		
	<i>Często</i>	<i>Niezbyt często</i>	<i>Częstość nieznana</i>
Zaburzenia układu nerwowego	Zawroty głowy, ból głowy		Drgawki (patrz punkty 4.3 i 4.4)
Zaburzenia żołądka i jelit	Wymioty, biegunka, nudności, ból brzucha		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Reakcja alergiczna skóry	
Zaburzenia oka			Zaburzenia zdolności rozpoznawania kolorów

			i inne zaburzenia widzenia
Zaburzenia naczyniowe			Zdarzenia zakrzepowo-zatorowe

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 181C,
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: zawroty głowy, ból głowy, nudności, biegunka, niedociśnienie tętnicze. Mogą wystąpić objawy ortostatyczne, miopatia i drgawki. Zwiększone ryzyko wystąpienia zakrzepicy u osób mających do tego predyspozycje.

Postępowanie w przypadku przedawkowania: należy wywołać wymioty, a następnie wykonać płukanie żołądka, podać węgiel aktywny i zastosować leczenie objawowe. Utrzymywać odpowiednią diurezę. Rozważyć leczenie przeciwzakrzepowe.

Toksyczność: podanie 37 g kwasu traneksamowego spowodowało łagodne zatrucie u siedemnastolatka po płukaniu żołądka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwfibrynolityczne, kod ATC: B02A A02

Produkt leczniczy Haixa zawiera kwas traneksamowy, czyli lek antyfibrynolityczny, który jest inhibitorem aktywacji plazminogenu do plazminy w układzie fibrynolitycznym. Leczenie krwotoków miesiączkowych ma charakter objawowy, ponieważ nie wpływa na patogenezę leżącą u podłoża zwiększonego krwawienia miesiączkowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Biodostępność wynosi około 35% w zakresie dawek 0,5–2 g i nie ulega zmianie pod wpływem jednoczesnego spożycia pokarmu.

Dystrybucja

Wiązanie z białkami osocza (plazminogenem) wynosi około 3% przy terapeutycznym stężeniu w osoczu.

Kwas traneksamowy przenika przez łożysko i może osiągnąć setną część maksymalnego stężenia w surowicy w mleku kobiet karmiących piersią

Metabolizm

Zidentyfikowano dwa metabolity: pochodną N-acetylowaną i deaminowaną.

Eliminacja

Stężenie terapeutyczne w osoczu utrzymuje się do 6 godzin po doustnym podaniu pojedynczej dawki 2 g. Przeciętny okres półtrwania w osoczu wynosi około 2 godzin po podaniu pojedynczej dawki doustnej. Po wielokrotnym podaniu doustnym okres półtrwania jest dłuższy. Okres półtrwania wynosi około 3 godzin. Klirens osocza wynosi około 7 L/godzinę.

Około 95% wchłoniętej dawki ulega wydaleniu z moczem w postaci niezmienionej.

Liniiowość lub nieliniowość

Po podaniu pojedynczej dawki doustnej, C_{max} i wydalanie z moczem zwiększały się liniowo przy dawkach od 0,5 g do 2 g. Po podaniu pojedynczej dawki doustnej 0,5 g C_{max} wynosi około 5 mcg/mL, a po podaniu dawki 2 g C_{max} wynosi 15 mcg/mL.

Zaburzenia czynności nerek

Zaburzona czynność nerek stwarza ryzyko kumulacji kwasu traneksamowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W długoterminowych badaniach toksyczności u psów i kotów stwierdzono nieprawidłowości siatkówki: zwiększone odbicie, zanik segmentów fotoreceptorów, zanik siatkówki obwodowej, zanik pręcików i czopków. Zmiany oczne zależały od dawki i występowały przy dużych dawkach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza, ziarenka
Powidon K30
Sukraloza
Krzemionka koloidalna bezwodna
Poliakrylanu dyspersja 30%
Talk

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie ma specjalnych wymagań dotyczących przechowywania tego produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Granulki powlekane w saszetce z folii LDPE/Aluminium/LDPE/Papier w tekturowym pudełku. Pudełko zawiera 12 saszetek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Cemag Care
55 Rue De Turbigo
75003 Paryż
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
<https://smz.ezdrowie.gov.pl>