FASS

Cyklokapron

Viatris

Filmdragerad tablett 500 mg
(vit, kapselformad, med skåra och prägling CY inom bågar över och under, 8×18 mm)

Fibrinolyshämmare

Aktiv substans:
Tranexamsyra

ATC-kod:
B02AA02

Läkemedel från Viatris omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2022-08-14.

Indikationer

Ökad fibrinolys eller fibrinogenolys med blödning eller blödningsrisk. Hereditärt angioneurotiskt ödem.

Kontraindikationer

Aktiv tromboembolisk sjukdom som djup ventrombos, lungemboli och cerebral trombos. Subaraknoidalblödning. Svårt nedsatt njurfunktion (risk för ackumulering). Krampanfall i anamnesen. Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Dosering

Dosering

Den rekommenderade standarddoseringen är 2-3 tabletter (1-1,5 g) 2-3 gånger per dygn.

Vid nedan angivna indikationer kan följande standarddoseringar användas:

Menorragi: 2-3 tabletter (1-1,5 g) 3-4 gånger per dygn under 3-4 dygn. Vid mycket rikliga blödningar kan dosen ökas upp till 2 tabletter (1 g) 6 gånger per dygn. Cyklokapron insättes först då riklig blödning börjat.

Prostatektomi: 5-10 ml (0,5-1 g) intravenöst 2-3 gånger per dygn (den första injektionen ges under pågående operation) under de första tre dygnen efter operation. Därefter 2-3 tabletter (1-1,5 g) 2-3 gånger per dygn, tills makroskopisk hematuri ej längre föreligger.

Hematuri: 2-3 tabletter (1-1,5 g) 2-3 gånger per dygn, tills makroskopisk hematuri ej längre föreligger.

Svåra näsblödningar: 3 tabletter (1,5 g) 3 gånger per dygn under 4-10 dygn beroende på när tamponaden kan avlägsnas.

Konisering: 3 tabletter (1,5 g) 3 gånger per dygn i 12-14 dygn postoperativt.

Tandkirurgiska operationer på patienter med hemorragisk diates: Omedelbart före operation ges Cyklokapron intravenöst (10 mg per kg kroppsvikt). Efter operation ges 25 mg per kg kroppsvikt peroralt 3-4 gånger per dygn under 6-8 dygn. Koagulationsfaktorkoncentrat kan också behöva tillföras. Detta skall ske i samråd med koagulationsexpertis.

Herediärt angioneurotiskt ödem: 2-3 tabletter (1-1,5 g) 2-3 gånger per dygn intermittent i några dygn, eller kontinuerligt beroende på om patienten har prodromala symptom.

Vid reducerad njurfunktion rekommenderas följande dosering:

Serumkreatinin (mikromol/l)	*Dos tranexamsyra peroralt*
120-249	15 mg/kg kroppsvikt x 2/dygn
250-500	15 mg/kg kroppsvikt/dygn
>500	7,5 mg/kg kroppsvikt/dygn

Administreringssätt
Oral användning

Varningar och försiktighet

Hos patienter med oregelbundna menstruationer skall orsaken utredas innan Cyklokapron används. Om Cyklokapron inte har tillräcklig effekt bör annan behandling övervägas.

Patienter med en tidigare trombos och familiär förekomst av tromboembolisk sjukdom (patienter med trombofili) bör inte använda Cyklokapron såvida inte en stark medicinsk indikation föreligger och då under strikt medicinsk övervakning.

Patienter med disseminerad intravasal koagulation (DIC), som behöver behandling med Cyklokapron, får endast behandlas av läkare med koagulation som specialistkompetens.

Serumkoncentrationen ökar hos patienter med nedsatt njurfunktion. Därför rekommenderas en dosreduktion (se Dosering).

Vid hematuri från de övre urinvägarna kan bildning av koagel leda till avflödeshinder i uretern.

Krampanfall
Krampanfall har rapporterats i samband med tranexamsyrabehandling, i de flesta fall efter högdos intravenös injektion.

Pediatrisk population
Klinisk erfarenhet av Cyklokapron vid behandling av barn under 15 år med menorragi saknas.

Interaktioner

Kliniskt betydelsefulla interaktioner har inte observerats med tranexamsyratabletter. På grund av frånvaro av interaktionsstudier, ska samtidig behandling med antikoagulantia endast utföras av läkare med koagulation som specialistkompetens.

Graviditet

Graviditet:
Tranexamsyra passerar över placenta. Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. Djurexperimentella data talar ej för ökad risk för fosterskada.

Amning

Tranexamsyra utsöndras i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

Trafik

Biverkningar som t.ex. yrsel finns rapporterat, vilket kan påverka förmågan att köra bil och använda maskiner.

Biverkningar

De vanligaste förekommande biverkningarna är dosberoende gastrointestinala besvär som oftast är av lindrig och övergående karaktär. Allergiska hudreaktioner förekommer men är mindre vanliga.

Tabell över biverkningar
Biverkningsfrekvensen definieras enligt följande system:
Mycket vanliga (≥1/10): vanliga (≥1/100, <1/10); mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100); sällsynta (≥1/10 000 till <1/1 000); mycket sällsynta (<1/10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).
Inom varje frekvensområde presenteras biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

Biverkningsfrekvens vid oral dos 6 g/dygn:

Organklass		**Frekvens**		
	Vanliga	*Mindre vanliga*	*Sällsynta*	*Ingen känd frekvens*
Centrala och perifera nervsystemet	Yrsel, huvudvärk			Krampanfall (se avsnitt Kontraindikationer och Varningar och försiktighet)
Magtarmkanalen	Illamående, kräkningar, diarré, buksmärtor			
Hud och subkutan vävnad		Dermatit, urticaria, exantem.		
Ögon			Färgsinnesdefekter och andra synrubbningar	
Blodkärl				Tromboembolism

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.
Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdosering

Toxicitet: 37 g till en 17-årig person orsakade efter magsköljning en mild intoxikation.

Symptom: Yrsel, huvudvärk, illamående, diarré, hypotoni. Eventuellt ortostatism, myopati och krampanfall. Ökad trombosrisk hos predisponerade individer.

Behandling: Om befogat, framkalla kräkning, tillför kol, sedan magsköljning och symptomatisk behandling. Bibehåll tillräcklig urinutsöndring. Eventuellt antikoagulantiabehandling.

Farmakodynamik

Cyklokapron innehåller tranexamsyra, som i det fibrinolytiska systemet utövar en hämmande effekt på plasminogenaktiveringen, dvs omvandlingen av plasminogen till plasmin. Tranexamsyra användes vid fibrinolytiska blödningstillstånd, som kan förekomma i olika kliniska situationer med en stimulering av aktiveringsmekanismen.

Farmakokinetik

Biotillgängligheten vid oral tillförsel är ca 35% i dosområdet 0,5-2 g och påverkas inte av samtidigt intag av föda. Efter en engångsdos ökar C_{max} och urinutsöndring linjärt i doser mellan 0,5 till 2 g. Efter en engångsdos av 0,5 g är C_{max} ca 5 mikrogram/ml och efter en dos av 2 g är C_{max} 15 mikrogram/ml.

Terapeutisk koncentration kvarstår i plasma upp till 6 timmar efter en peroral engångsdos på 2 g. Bindning till plasmaproteiner (plasminogen) är ca 3% vid terapeutisk plasmanivå. Plasma clearance är ca 7 l/tim. Dominerande halveringstid i plasma är ca 2 timmar efter en intravenös enkeldos. Efter upprepad peroral tillförsel blir halveringstiden längre. Den terminala halveringstiden är omkring 3 timmar. Cirka 95% av absorberad dos utsöndras i oförändrad form i urinen. Två metaboliter har identifierats: N-acetylerad och deaminerad derivat. Nedsatt njurfunktion kan innebära risk för ackumulering av tranexamsyra.

Prekliniska uppgifter

Gängse studier utöver vad som redovisats i andra avsnitt av produktresumén avseende allmäntoxicitet, reproduktionseffekter, genotoxicitet och karcinogenicitet visade inte några för människor särskilda hälsorisker.
Retinaförändringar har observerats vid långvarig tillförsel till hund och katt: hyperreflektivitet, atrofi av fotoreceptorsegment, perifer retinal atrofi, atrofi av stavar och tappar. Dessa ögonförändringar var dosrelaterade och uppträdde vid höga doser.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 filmdragerad tablett innehåller: Tranexamsyra 500 mg.

Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna:
Cellulosa, mikrokristallin
Hydroxipropylcellulosa
Talk
Magnesiumstearat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Povidon

Tablettdragering:
Butylerad metakrylatkopolymer, basisk
Titandioxid (E 171)
Talk
Magnesiumstearat
Makrogol 8000
Vanillin

Miljöpåverkan

Miljöinformationen för tranexamsyra är framtagen av företaget Meda för Tranon®

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror,

peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Filmdragerad tablett

Vit, kapselformad, med skåra och prägling, CY inom bågar över och under.

Förpackningsinformation

Filmdragerad tablett 500 mg (vit, kapselformad, med skåra och prägling CY inom bågar över och under, 8×18 mm)
60 styck blister, 178:07, F, Övriga förskrivare: tandläkare
100 styck burk, 221:49, F, Övriga förskrivare: tandläkare
50 tablett(er) endosblister, 264:73, F, Övriga förskrivare: tandläkare
49 x 1 styck blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
98 x 1 styck blister, *tillhandahålls ej*