

Cyklonova

M R F

Orifarm Generics AB

Filmdragerad tablett 500 mg

(Vit, kapselformad, med brytskåra, längd 18 mm.)

Fibrinolyshämmare

Aktiv substans:

Tranexamsyra

ATC-kod:

B02AA02

Läkemedel från Orifarm Generics AB omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2018-04-23.

Indikationer

Riklig menstruationsblödning.

Kontraindikationer

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

Dosering

Dosering

Rekommenderad dosering är 2-3 tabletter (1-1,5 g) 3-4 gånger dagligen i 3-4 dagar. Vid mycket rikliga menstruationer kan dosen höjas upp till 2 tabletter (1 g) 6 gånger dagligen. Behandling med Cyklonova insättes först då menstruationen börjat.

Nedsatt njurfunktion

Genom extrapolering av data från urinutsöndring från den intravenösa beredningsformen rekommenderas vid lätt till måttlig njurinsufficiens följande dosering för den orala beredningsformen:

Serumkreatinin (mikromol/l)	Dos tranexamsyra
120-249	15 mg/kg kroppsvikt 2 gånger/dygn
250-500	15 mg/kg kroppsvikt/dygn

Se även avsnitt Farmakokinetik.

Pediatrisk population

Erfarenhet av Cyklonova vid behandling av barn eller ungdomar under 15 år saknas.

Administreringssätt

Oral användning.

Varningar och försiktighet

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

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

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

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

Krampanfall

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

Interaktioner

Kliniskt betydelsefulla interaktioner har inte observerats med tranexamsyratabletter. På grund av frånvaro av interaktionsstudier skall samtidig behandling med antikoagulantia endast utföras av läkare med kompetens inom koagulationssjukdomar.

Graviditet

Cyklonova är endast avsett för behandling av riklig menstruation och skall inte användas under graviditet.

Graviditet

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

Amning

Tranexamsyra passerar över till modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data på fertilitet.

Trafik

Biverkningar som t.ex. yrsel finns rapporterat, vilket kan påverka förmågan att framföra fordon 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.

Biverkningsfrekvensen definieras enligt följande system:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$): Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$); Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningsfrekvens:

Frekvens Organklass	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk, yrsel.			Krampanfall (se avsnitt Kontraindikationer och Varningar och försiktighet).
Ögon			Färgsinnesdefekter och andra synrubbningar.	
Blodkärl			Tromboembolism.	
Magtarmkanalen	Illamående, kräkningar, diarré, buksmärtor.			
Hud och subkutan vävnad		Allergiska hudreaktioner.		

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

Överdoser

Symtom vid överdosering

Illamående, diarré, yrsel, huvudvärk. Eventuellt kan ortostatism, blodtrycksfall, myopati och krampanfall uppträda. Trombosrisk hos predisponerade individer.

Behandling av överdosering

Om befogat, framkalla kräkning, magsköljning och/eller tillförsel av kol, och initiera symtomatisk behandling. Bibehåll tillräcklig urinutsöndring. Eventuell antikoagulantibehandling bör övervägas.

Toxicitet

37 g till en 17-årig person orsakade efter ventrikelsköljning en mild intoxikation.

Farmakodynamik

Tranexamsyra utövar en hämmande effekt på plasminogenaktiveringen, d v s omvandlingen av plasminogen till plasmin i det fibrinolytiska systemet. Behandlingen av riklig menstruationsblödning är symtomatisk eftersom den underliggande patogenesen för ökad menstruationsblödning inte påverkas.

Farmakokinetik

Biotillgängligheten 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 mikrog/ml och efter en dos av 2 g är C_{max} 15 mikrog/ml.

Terapeutisk koncentration kvarstår i plasma upp till 6 timmar efter en peroral engångsdos av 2 g. Bindning till plasmaproteiner (plasminogen) är ca 3 % vid terapeutisk plasmanivå.

Plasmaclearance är cirka 7 l/tim. Dominerande halveringstid i plasma är ca 2 timmar efter en intravenös enkeldos. Efter upprepad peroral behandling 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

Nedsatt njurfunktion kan innebära risk för ackumulering av tranexamsyra.

Prekliniska uppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

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

Tranexamsyra 500 mg.

Tablettkärna:

Cellulosa, mikrokristallin
Povidon K90
Kroskarmellosnatrium
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Talk
Magnesiumstearat

Filmdragering:

Metakrylatpolymer (Eudragit E100)
Titandioxid (E 171)
Talk
Magnesiumstearat
Makrogol 8000
Vanillin

Blandbarhet

Ej relevant.

Miljöpåverkan

Miljöinformationen för tranexamsyra är framtagen av företaget Stragen Nordic för Tranexamic acid Stragen

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

Detaljerad miljöinformation

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals (EMA/CHMP/SWP/4447/00), vitamins, electrolytes, amino acids, peptides, proteins, carbohydrates, lipids, vaccines and herbal medicinal products are exempted because they are unlikely to result in significant risk to the environment.

Hållbarhet, förvaring och hantering

3 år.

Förvaras vid högst 30°C.

Inga särskilda anvisningar.

Förpackningsinformation

Filmdragerad tablett 500 mg Vit, kapselformad, med brytskåra, längd 18 mm.

50 tablett(er) blister, 264:48, F, Övriga förskrivare: tandläkare

60 tablett(er) blister, 174:96, F, Övriga förskrivare: tandläkare

100 tablett(er) blister, 272:25, F, Övriga förskrivare: tandläkare