

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT****Pause-500 comprimés**

(Comprimés d'acide tranexamique BP 500 mg)

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Pause - 500

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient

L'acide tranexamique BP 500 mg

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés oraux

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Utilisation à court terme pour hémorragie ou risque de hémorragie dans a augmenté fibrinolyse ou fibrinogénolyse. Fibrinolyse locale telle qu'elle se produit dans les conditions suivantes:

Prostatectomie et chirurgie de la vessie

Ménorragie

Épistaxis

Conisation du col de l'utérus

Hyphéma traumatique

Oedème angioneurotique héréditaire

Prise en charge de l'extraction dentaire chez les hémophiles

### 4.2 Posologie et mode d'administration

Voie d'administration: Orale.

Fibrinolyse locale: La posologie standard recommandée est de 15 à 25 mg / kg de poids corporel (soit 2-3 comprimés) deux à trois fois par jour. Pour les indications énumérées ci-dessous, les doses suivantes peuvent être utilisées:

1a) Prostatectomie: La prophylaxie et le traitement de l'hémorragie chez les patients à haut risque doivent débiter per- ou post-opératoire avec injection d'acide tranexamique; par la suite 2 comprimés trois à quatre fois par quotidienà ce que l'hématurie macroscopique ne soit plus présente.

1b) Ménorragie: 2 comprimés trois fois tous les jours aussi longtemps qu'avait besoin pour jusqu'à 4 jours. Si très saignement abondant, la posologie peut être augmentée. Une dose totale de 4 g tous les jours (8 comprimés) ne doit pas être dépassée. Acide tranexamique la thérapie est initiée seulement après un saignement abondant a commencé.

1c) Épistaxis: Lorsque des saignements récurrents sont anticipés une thérapie orale (2 comprimés trois fois tous les jours) doit être administrée pendant 7 jours.

1d) Conisation du col de l'utérus: 3 comprimés trois fois tous les jours.

1e) Hyphéma traumatique: 2-3 comprimés trois fois tous les jours. La dose est basée sur 25 mg / kg trois fois par jour.

2) Hémophilie: Dans la gestion des extractions dentaires 2-3 comprimés toutes les huit heures. La dose est basée sur 25 mg / kg.

3) Oedème angioneurotique héréditaire: Certains patients sont conscients de l'apparition de la maladie; un traitement convenable pour ces patients est par intermittence 2-3 comprimés deux à trois fois quotidien pendant certains jours. D'autres patients sont traités en continu à cette posologie.

Posologie pour enfants: Cela devrait être calculé en fonction du poids corporel à 25 mg / kg par dose.

Patients âgés: Aucune réduction de la posologie n'est nécessaire à moins il existe des preuves d'insuffisance rénale.

Insuffisance rénale: Par extrapolation à partir des données de dédouanement concernant à la forme posologique intraveineuse, la réduction suivante du dosage oral est recommandé pour patients avec légère à insuffisance rénale modérée.

Créatinine sérique ( $\mu\text{mol} / \text{L}$ )	Dose d'acide tranexamique
120 – 249	15 mg / kg de poids corporel deux fois quotidien
250 – 500	15 mg / kg de poids corporel / jour

### 4.3 Contre-indications

Insuffisance rénale sévère en parce que de risque d'accumulation.

Hypersensibilité à l'acide tranexamique ou l'un des autres ingrédients.

Maladie thromboembolique active.

### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les patientes présentant des saignements menstruels irréguliers ne doivent pas utiliser d'acide tranexamique jusqu'à ce que la cause des saignements irréguliers a été établie. Si les saignements menstruels n'adéquatement réduits par l'acide tranexamique, un traitement alternatif doit être envisagé.

Patients avec un précédent un événement thromboembolique et des antécédents familiaux de maladie thromboembolique (patients atteints de thrombophilie) doivent utiliser de l'acide tranexamique seulement s'il y a une forte indication médicale et sous stricte surveillance médicale.

Les taux sanguins sont augmentés chez les patients présentant une insuffisance rénale accrue, par conséquent, une réduction de la dose est recommandée (voir rubrique 4.2).

Dans l'hématurie massive des voies urinaires supérieures (en particulier dans l'hémophilie) puisque, dans quelques cas, une obstruction urétérale a été rapportée.

Lorsque la coagulation intravasculaire disséminée est en cours.

Dans le traitement à long terme des patients atteints d'œdème angioneurotique héréditaire, examens oculaires réguliers (par exemple, acuité visuelle, lampe à fente, pression intraoculaire, champs visuels) et des tests de la fonction hépatique doivent être effectués.

L'utilisation d'acide tranexamique en cas d'augmentation de la fibrinolyse due à la coagulation intravasculaire disséminée n'est pas recommandée.

Expérience clinique avec l'acide tranexamique dans enfants ménorragiques de moins de 15 ans de l'âge n'est pas disponible.

### 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'acide tranexamique contrecarrer l'effet thrombolytique des préparations fibrinolytiques.

### 4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse: Bien qu'il n'y ait aucune preuve d'études animales d'un effet tératogène, la prudence habituelle avec l'utilisation de médicaments la grossesse doit être observée. L'acide tranexamique traverse le placenta.

Lactation: L'acide tranexamique passe dans le lait maternel à une concentration d'environ un centième de la concentration dans le sang maternel. Un effet antifibrinolytique chez le nourrisson est peu probable.

#### 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire ou à l'utilisation de machines a été observée.

#### 4.8 Effets indésirables

Troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhée) peut se produire mais disparaître lorsque le dosage est réduit. Les instances rares de troubles de la vision des couleurs a été reporté. Patients qui expérience de troubles de la vision des couleurs devrait être retiré du traitement. Cas rares d'événements thromboemboliques a été reportés. Cas rares de réactions allergiques cutanées ont également été signalés.

#### 4.9 Surdosage

Les symptômes peuvent être des nausées, des vomissements, des symptômes orthostatiques et / ou une hypotension. Initier des vomissements, puis un lavage d'estomac et une thérapie au charbon. Maintenir un apport élevé en liquide pour favoriser l'excrétion rénale. Il existe un risque de thrombose en individus prédisposés. Un traitement anticoagulant doit être envisagé.

### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Les comprimés d'acide tranexamique contiennent de l'acide tranexamique, un antifibrinolytique qui est un inhibiteur de l'activation du plasminogène en plasmine dans le système fibrinolytique. Le traitement de la ménorragie est symptomatique depuis il n'affecte pas la pathogenèse sous-jacente de l'augmentation du flux menstruel.

#### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La biodisponibilité est d'environ 35% dans la gamme de doses de 0,5 - 2 grammes et n'est pas affecté par prise alimentaire simultanée. Après une dose orale unique, La  $C_{max}$  et l'excrétion urinaire ont augmenté linéairement avec doses comprises entre 0,5 et 2 grammes. Après une dose orale unique de 0,5 g, La  $C_{max}$  est d'environ 5  $\mu\text{g} / \text{ml}$  et après une dose de 2 g,  $C_{max}$  est de 15  $\mu\text{g} / \text{ml}$ .

La concentration thérapeutique est maintenue dans le plasma jusqu'à 6 heures après une dose orale unique de 2 grammes. Liaison aux protéines plasmatiques (plasminogène) est d'environ 3% aux taux plasmatiques thérapeutiques. La clairance plasmatique est d'environ 7 l / heure. La demi-vie plasmatique régnant est approximativement 2 heures après une seule dose intraveineuse. Après une administration orale répétée, la demi-vie est plus longue. La demi-vie terminale est d'environ 3 heures. Environ 95% de la dose absorbée est excrété inchangé dans l'urine. Deux métabolites ont été identifiés: un dérivé N-acétylé et un désaminé.

L'insuffisance rénale constitue un risque pour l'accumulation d'acide tranexamique.

#### 5.3 Données de sécurité préclinique

Les données précliniques ne révèlent aucun hasardé particulier pour l'homme en plus de celles incluses dans d'autres sections du RCP. Ces données sont basées sur des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicité à doses répétées, toxicité pour la reproduction, génotoxicité ou cancérogénicité.

Des anomalies rétinienne ont été trouvées dans la toxicité à long terme études chez le chien et le chat: réflectivité accrue, atrophie du segment photorécepteur, atrophie rétinienne périphérique, atrophie des bâtonnets et des cônes. Ces changements oculaires étaient liés à la dose et s'est produit à haut doses.

### 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

#### 6.1 Liste des excipients

Amidon de maïs (USP)

Glycolate d'amidon sodique (type A) (BP)

Povidone (USP)