

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Cyklokapron 500 mg tablett, filmdrasjert

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Traneksamsyre 500 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Menoragi. Blødning eller blødningsrisiko ved økt lokal eller generell fibrinolyse eller fibrinogenolyse. Hereditært angioneurotisk syndrom.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Anbefalt dosering er 2-3 tabletter 2-3 ganger daglig. Ved nedenstående indikasjoner kan følgende dosering følges:

Menoragi: 2-3 tabletter 3-4 ganger daglig etter behov i 3-4 døgn. Tas først når rikelig blødning har startet. Ved svært store blødninger kan dosen økes til 2 tabletter (1g) 6 ganger daglig.

Prostatektomi: 5-10 ml Cyklokapron intravenøst 2-3 ganger daglig (den første dosen gis under operasjonen) i de tre første dagene etter operasjonen, deretter 2-3 tabletter 2-3 ganger daglig til det ikke lenger foreligger makroskopisk hematuri.

Hematuri: 2-3 tabletter 2-3 ganger daglig til det ikke lenger foreligger makroskopisk hematuri.

Alvorlige neseblødninger: 3 tabletter 3 ganger daglig i 4-10 dager, avhengig av når tampongen kan fjernes.

Konisering: 3 tabletter 3 ganger daglig i de første 2 ukene etter operasjonen.

Tannkirurgiske operasjoner: Pasienter med hemofili eller von Willebrands sykdom gis straks før operasjon faktor VIII-konsentrat eller faktor IX-konsentrat, samt Cyklokapron 10 mg/kg intravenøst. Etter operasjonen gis 25 mg/kg peroralt 3-4 ganger pr. døgn i 6-8 døgn. Det kan bli nødvendig å gi koagulasjonsfaktor. Dette bør skje i samråd med en lege som er spesialist på koagulasjon.

Hereditært angioneurotisk syndrom: Enkelte pasienter kjenner på seg når anfallene kommer og behandles intermitterende med 2-3 tabletter 2-3 ganger pr. døgn i noen dager. Andre pasienter behandles kontinuerlig med denne dose.

Blodnivåene av traneksamsyre blir forhøyet hos pasienter med redusert nyrefunksjon. Følgende doseringsintervall anbefales:

Serum kreatinin (mcmmol/l)	Dosering
120-250	15 mg/kg 2 ganger pr. døgn
250-500	15 mg/kg pr. døgn
> 500	7,5 mg/kg pr. Døgn

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1. Aktiv tromboembolisk sykdom, som dyp venetrombose, pulmonær emboli og cerebral trombose.

Subaraknoid blødning.

Alvorlig nedsatt nyrefunksjon (risiko for akkumulasjon).

Tidligere kramper.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Pasienter med uregelmessige blødninger bør ikke bruke traneksamsyre før årsaken til uregelmessigheten er fastslått.

Dersom menstruasjonsblødningene ikke reduseres tilstrekkelig med traneksamsyre, bør alternativ behandling vurderes.

Det bør utvises forsiktighet ved nyreinsuffisiens pga. risiko for akkumulering. Informasjon om dosering til pasienter med alvorlig nyreinsuffisiens finnes under punkt 4.2 Dosering. Stor forsiktighet må utvises ved hematuri i øvre urinveier, da det er fare for obstruksjon i disse.

Hos pasienter med uttalt tromboserisiko (familiær forekomst av tromboembolisk sykdom, tidligere tromboembolisk sykdom) skal traneksamsyre bare brukes når det er sterke medisinske grunner til det, og under streng medisinsk overvåkning.

Traneksamsyre bør brukes med forsiktighet hos pasienter som bruker perorale antikonsepsjonsmidler, på grunn av økt risiko for trombose.

Pasienter med disseminert intravasal koagulasjon som trenger behandling med traneksamsyre, må følges nøye opp av en lege med erfaring i behandling av denne lidelsen.

Tilfeller av kramper har vært rapportert i forbindelse med traneksamsyrebehandling. I koronar bypass–kirurgi (CABG) ble de fleste av disse tilfellene rapportert etter intravenøs (i.v.) injeksjon av høye doser traneksamsyre.

Pediatrik populasjon

Det finnes ikke erfaring fra behandling av menoragi hos barn under 15 år.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er ikke observert klinisk viktige interaksjoner med traneksamsyre (tabletter). Da det ikke er utført interaksjonsstudier med antikoagulerende midler, må samtidig behandling med antikoagulantia kun utføres under nøye oppfølging av lege med erfaring med slik antikoagulerende behandling.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Risiko ved bruk under graviditet er ikke avklart. Klinisk erfaring ved bruk hos gravide er begrenset. Dyreforsøk indikerer ikke reproduksjonstoksiske effekter.

Overgang i morsmelk: Passerer over i morsmelk, men i så små mengder at risiko for påvirkning av barnet antas ikke å foreligge ved terapeutiske doser.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Cyklokapron påvirker ikke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Doseavhengig gastrointestinalt ubehag er den mest vanlig rapporterte bivirkning, vanligvis mild og forbigående. Allergiske hudreaksjoner har blitt rapportert som en mindre vanlig bivirkning.

Estimert bivirkningsfrekvens er angitt som: vanlige ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Hyppighet ved oral dose på 4 g per dag:

Vanlige: Gastrointestinale sykdommer: Kvalme, oppkast, diaré.

Mindre vanlige: Allergiske hudreaksjoner. Hypertensjon ved hurtig intravenøs injeksjon.

Sjeldne: Fargesynsdefekt og andre synsforstyrrelser, samt svimmelhet. Tromboemboliske tilfeller.

Ikke kjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data): Kramper, særlig ved tilfeller av feilbruk (se pkt. 4.3 og 4.4)

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer på overdosering er svimmelhet, hodepine, kvalme, diaré. Ortostatiske symptomer, hypotensjon og kramper kan oppstå. Kramper forekommer hyppigere ved bruk av høyere doser.

Behandling: Fremkalling av brekninger, tilførsel av kull, evt. mageskylling og symptomatisk behandling. Oppretthold diurese. Toksisitet: 37 g til en 17-år gammel pasient forårsaket mild forgiftning etter mageskylling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

ATC-kode: B02A A02

Cyklokapron inneholder traneksamsyre som utøver en antifibrinolytisk effekt ved kompetitivt å hemme aktivering av plasminogen til plasmin. Er også en svak nonkompetitiv hemmer av plasmin. Benyttes til såvel generelle som lokale fibrinolytiske blødninger. Den antifibrinolytiske aktiviteten er ca. 10 ganger kraftigere pr. gram for traneksamsyre enn for aminokapronsyre mot fibrinolyse forårsaket av urokinase eller vevsaktivatorer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon: Traneksamsyre absorberes raskt fra mage-tarm kanalen ved passiv diffusjon. Ca. 40% absorberes ved peroral dosering.

Fordeling: Biotilgjengeligheten er ca. 35%, og påvirkes ikke av samtidig matinntak.

Maksimal plasmakonsentrasjon etter en peroral engangsdose på 1,5-2 g traneksamsyre er ca. 15 mcrg/ml og nås etter 3 timer. Antifibrinolytisk aktiv konsentrasjon lik 5-10 mcrg/ml.

Terapeutisk konsentrasjon opprettholdes i opptil 6 timer etter en peroral engangsdose på 2 g. Antifibrinolytisk aktivt nivå av traneksamsyre etter gjentatte doser av 10-20 mg/kg vedvarer i serum i 7-8 timer, i vev i inntil 17 timer og i urinen opptil 48 timer. Ca. 3% er bundet til plasminogen ved terapeutisk plasmanivå. Dominerende halveringstid i plasma er ca. 2 timer etter en intravenøs enkeltdose. Etter gjentatte orale doser blir halveringstiden lengre.

Eliminasjon: Plasma clearance er ca. 7 l/time. Utskillelse skjer i stor grad uforandret gjennom urinen. Nedsatt nyrefunksjon kan gi risiko for akkumulering av traneksamsyre.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen opplysninger av sikkerhetsmessig betydning.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Kjerne: MikrokrySTALLinsk cellulose, hydroksypropylcellulose, talkum, magnesiumstearat, vannfri kolloidal silika, povidon, rensset vann.

Drasjelag: Eudragit E100, talkum, magnesiumstearat, makrogol 8000, rensset vann, vanillin.
Fargestoff: Titandioksid (E171).

6.2 Uforlikelighet

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Blister og plastbokser med skrulokk.

Pakningsstørrelser: 30 og 100

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke relevant.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Viatrix AS
Postboks 194
1371 Asker

8. MT-NUMMER (NUMRE)

5336

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 6. august 1968
Dato for siste fornyelse: 6. august 2008

10. OPPDATERINGSDATO

15.08.2022