

FOLHETO INFORMATIVO

EPSICAPROM 25, 2500 mg/10 ml, solução para perfusão

Leia atentamente este folheto antes de começar a utilizar este medicamento.

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é EPSICAPROM 25 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar EPSICAPROM 25
3. Como tomar EPSICAPROM 25
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar EPSICAPROM 25
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é EPSICAPROM 25 e para que é utilizado

EPSICAPROM 25 pertence a um grupo de medicamentos chamados antifibrinolíticos, ou seja, medicamentos para evitar perdas de sangue (hemorragias).

EPSICAPROM 25 é utilizado para evitar a perda de sangue devida a uma hemorragia excessiva em doentes de todas as idades.

EPSICAPROM 25 é administrado por via intravenosa e é indicado para o tratamento e prevenção de perdas de sangue devido a hemorragia excessiva nos seguintes casos:

hemorragias pós-cirúrgicas em urologia (cirurgia da bexiga e próstata), ginecologia (cirurgia do colo do útero), obstetrícia (hemorragia pós-parto e pós-aborto), cirurgia cardíaca, gastroenterologia e odontostomatologia (extrações dentárias em hemofílicos e em doentes que estão a ser submetidos a terapêutica anticoagulante);

hemorragia significativa induzida por medicamentos trombolíticos;

hemorragia associada a trombocitopenia (número baixo de plaquetas), púrpura trombocitopénica (doença hemorrágica que afeta os pequenos vasos) ou leucemia;

hemorragia com origem no trato urinário inferior não causada por cirurgia (por exemplo, devida a inflamação da bexiga);

períodos menstruais intensos,

edema angioneurótico (inchaço rápido da pele, tecidos mucosos e submucosos).

2. Antes de utilizar EPSICAPROM 25

Não utilize EPSICAPROM 25

Se tem alergia ao ácido aminocapróico ou a qualquer outro componente deste medicamento.

Se a hemorragia for causada por uma afeção chamada coagulação intravascular disseminada.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado EPSICAPROM 25:

Se tem uma função deficiente dos rins.

Se tem hematúria (sangue na urina) com origem no trato urinário superior.

Se tem tendência para a formação de trombos (coágulos de sangue).

Se necessita de tratamento prolongado, dado que podem surgir alterações musculares.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.

Outros medicamentos e EPSICAPROM 25

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, produtos homeopáticos, à base de plantas e outros produtos relacionados com a saúde porque pode ser necessário parar o tratamento ou ajustar a dose de um deles.

Note que estas instruções também se podem aplicar a medicamentos que utilizou recentemente ou que poderá utilizar mais tarde. A administração de EPSICAPROM 25 com os seguintes medicamentos não é recomendada:

- Medicação à base de hormonas como, por exemplo, estrogénios
- Fatores da coagulação (Fator IX)

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Gravidez e amamentação

EPSICAPROM 25 não é recomendado durante a gravidez.

Se está grávida, se pensa engravidar ou se está a amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar este tratamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Esteja ciente de que pode sentir tonturas ou ter uma visão alterada durante o tratamento e não deve conduzir ou utilizar máquinas se for afetado.

3. Como utilizar EPSICAPROM 25

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos:

Na administração intravenosa: uma dose inicial de 4 a 5 g será administrada por perfusão intravenosa lenta (uma hora), seguida de uma perfusão contínua de 1 g por hora. A dose diária máxima não deve exceder 24 g.

EPSICAPROM 25 não deve ser administrado por via intramuscular.

Crianças (0-17 anos):

Na administração intravenosa: 100 mg/kg ou 3 g/m^2 por perfusão intravenosa lenta durante a primeira hora, seguida de uma perfusão contínua a uma taxa de 33,3 mg/kg por hora ou de 1 g/m^2 por hora. A dose total não deve exceder 18 g/m^2 (600 mg/kg) em 24 horas.

Doentes idosos e doentes com insuficiência renal:

Deverá ser feito um ajuste da dose em doentes com função renal alterada. Não é necessário ajuste da dose em doentes idosos.

Se utilizar mais EPSICAPROM 25 do que deveria

Se tomar mais EPSICAPROM 25 do que deveria, pode ter uma diminuição súbita da tensão arterial (hipotensão), com sintomas incluindo tonturas, desmaio, atordoamento, visão desfocada, batimento do coração rápido ou irregular (palpitações), confusão, sensação de que vai vomitar (náuseas) ou fraqueza geral.

No caso de sobredosagem com EPSICAPROM 25, informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico, ou dirija-se ao hospital mais próximo. Leve este folheto consigo.

Caso se tenha esquecido de utilizar EPSICAPROM 25

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar, mas continue a utilizar os frascos para injetáveis como é habitual.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, o ácido aminocapróico pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem ocorrer reações alérgicas com pouca frequência em doentes tratados com EPSICAPROM 25 (em menos de 1 doente em cada 100 mas em mais de 1 doente em cada 1.000). Os sintomas de uma reação alérgica grave podem incluir:

pieira súbita

dor no peito ou aperto no peito

inchaço das pálpebras, face, lábios e língua

erupção na pele com pápulas ou “urticária” em qualquer parte do seu corpo ou um colapso.

Pode ter também pouco frequentemente uma diminuição dos glóbulos brancos, o que pode aumentar o risco de infeção. Os sintomas podem incluir dor de garganta grave com febre alta.

Se qualquer um destes sintomas ocorrer durante a administração de EPSICAPROM 25, o seu médico/cirurgião parará o tratamento com o medicamento.

Informe o seu médico e pare de tomar EPSICAPROM 25 se tiver:

falta de ar súbita ou dificuldade em respirar, tosse súbita sem motivo aparente, dor no peito e dor ao respirar (porque estes podem sugerir um coágulo de sangue nos pulmões), desconforto ou dores anormais nos músculos que duram mais tempo do que se esperava (porque podem resultar em problemas nos rins e em lesão muscular com potencial risco de vida [rabdomiólise]).

Outros efeitos secundários são:

Frequentes (afetam entre 1 e 10 doentes em cada 100):

diminuição da tensão arterial
tonturas, zumbidos nos ouvidos
congestão nasal
dor abdominal
diarreia
náuseas
vómitos
dores de cabeça
desconforto
dor ou morte da pele no local de injeção

Pouco frequentes (afetam entre 1 e 100 doentes em cada 1.000):

problemas com hemorragia ou coagulação
batimento lento do coração
dificuldade em respirar
comichão na pele
erupção na pele
fraqueza, dor ou desconforto muscular
edema (inchaço)

Raros (afetam entre 1 e 10 doentes em cada 10.000):

dor nos braços, pernas ou parte inferior das costas, especialmente dor nas barrigas das pernas e calcanhares após exercício
diminuição da visão, olhos lacrimejantes
inflamação muscular

Muito raros (afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000):

confusão

convulsões

delírio

alucinações

aumento da pressão no cérebro que pode causar dores de cabeça intensas, perturbações visuais, vômitos, tonturas, formigueiros, perda de concentração

acidente vascular cerebral

desmaio

Frequência desconhecida:

diminuição do número de plaquetas no sangue com aumento do risco de hemorragia ou formação de nódos negros

insuficiência renal

urina de cor escura, diminuição da quantidade ou frequência de urina

erupção na pele com manchas vermelhas, planas e pequenas

ejaculação seca

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar EPSICAPROM 25

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de EPSICAPROM 25

A substância ativa é o ácido aminocapróico.

Os outros componentes são hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de EPSICAPROM 25 e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 20-02-2013 INFARMED

EPSICAPROM 25 apresenta-se como uma solução límpida, incolor e inodora. Cada embalagem contém 6 ampolas de vidro âmbar de 10 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

BIAL - Aristegui, Produtos Farmacêuticos, S.A. À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugal

Fabricante:

Bial - Portela & C^a, S.A.
Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em