

Annexe III

Résumé des caractéristiques du produit et notice

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
ET NOTICE**

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

<Médicament contenant de l'acide aminocaproïque>
[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

[A compléter au niveau national]

3. FORME PHARMACEUTIQUE

[A compléter au niveau national]

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

L'acide aminocaproïque est indiqué chez les patients de tout âge dans le traitement des hémorragies causées par une fibrinolyse locale ou généralisée, notamment :

- hémorragies postopératoires en :
 - urologie (chirurgie de la vessie et de la prostate),
 - gynécologie (chirurgie cervicale), lorsque l'acide tranexamique n'est pas disponible ou n'est pas toléré,
 - obstétrique (hémorragies du post-partum et hémorragies secondaires à un avortement spontané) après correction du défaut de coagulation,
 - chirurgie cardiaque (avec ou sans pontage),
 - gastro-entérologie,
 - odonto-stomatologie (extractions dentaires chez les patients hémophiles, patients sous traitement anticoagulant),
- hémorragies induites par les thrombolytiques (streptokinase, etc.) engageant le pronostic vital,
- hémorragies associées à la thrombopénie, au purpura thrombopénique, aux leucémies,
- hématurie du bas appareil urinaire d'origine non chirurgicale (secondaire à une cystite, etc.),
- métrorragies, ménorragies et métropathies hémorragiques,
- œdème angioneurotique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

[Le cas échéant]

<Médicament contenant de l'acide aminocaproïque> peut être administré par voie orale ou intraveineuse.>

Adultes

Voie intraveineuse : la concentration sanguine cible est atteinte avec une dose initiale de 4 à 5 g administrée en perfusion intraveineuse lente (en une heure), suivie d'une perfusion continue de 1 g/heure. Si le traitement doit être prolongé, la dose maximale sur 24 heures ne doit généralement pas excéder 24 g.

[Le cas échéant]

<[Voie orale : l'acide aminocaproïque peut être administré par voie orale à la dose initiale de 4 à 5 g, puis de 1 à 1,25 g toutes les heures. Si le traitement doit être prolongé, la dose maximale sur 24 heures ne doit généralement pas excéder 24 g.]>

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de l'acide epsilon-aminocaproïque (AEAC) chez les enfants âgés de 0 à 17 ans n'ont pas été établies. Cependant, les doses suivantes ont été utilisées chez des patients de moins de 18 ans :

Voie intraveineuse : 100 mg/kg ou 3 g/m² en perfusion intraveineuse lente pendant la première heure, suivie d'une perfusion continue à la vitesse de 33,3 mg/kg/heure ou 1 g/m²/heure. La dose totale ne doit pas excéder 18 g/m² (600 mg/kg) en 24 heures.

[Le cas échéant]

<Voie orale : 100 mg/kg ou 3 g/m² pendant la première heure, puis 33,3 mg/kg/heure ou 1 g/m²/heure (dose maximale 18 g/m² (600 mg/kg) en 24 heures)>

Patients âgés

Des réductions de la dose ne sont nécessaires qu'en cas d'insuffisance rénale.

Insuffisance rénale

Une dose plus faible d'acide aminocaproïque et une surveillance plus étroite sont indiquées chez les patients présentant une insuffisance rénale.

Mode d'administration

Voie intraveineuse : <Médicament contenant de l'acide aminocaproïque> doit être administré en perfusion intraveineuse lente avec du sérum glucosé, une solution de chlorure de sodium et glucose ou du dextrose.

[Le cas échéant]

<[En cas d'administration par voie orale, le contenu de l'ampoule peut être bu tel quel ou mélangé avec un peu d'eau sucrée, de bouillon, de lait, etc.]>

<Médicament contenant de l'acide aminocaproïque> étant une solution hautement hypertonique, il ne doit en aucun cas être administré par voie intramusculaire.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

L'acide aminocaproïque ne doit pas être utilisé s'il existe des signes de processus de coagulation intravasculaire actif (voir rubrique 4.4).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Effet thrombogène

De nombreuses études cliniques montrent que l'acide aminocaproïque n'a pas d'effet thrombogène. Il doit toutefois être administré avec précaution en cas de suspicion de thrombose ou d'embolie et en cas d'insuffisance rénale.

L'inhibition de la fibrinolyse par l'acide aminocaproïque peut théoriquement entraîner la formation de caillots ou une thrombose. Cependant, il n'existe pas de données claires indiquant que l'administration d'acide aminocaproïque a été responsable des quelques cas de coagulation intravasculaire décrits après le traitement. Il semble plutôt que cette coagulation intravasculaire était probablement due à une pathologie préexistante, c'est-à-dire la présence d'une coagulation intravasculaire disséminée (CIVD). Il a été suggéré que les caillots extravasculaires formés *in vivo* peuvent ne pas subir une lyse spontanée comme les caillots normaux.

Détermination de la cause de l'hémorragie

S'il existe un doute sur le fait que l'hémorragie pour le traitement de laquelle [Nom de fantaisie] est utilisé est causée par une fibrinolyse primitive ou par un syndrome de CIVD, l'étiologie doit être établie avant l'administration d'acide aminocaproïque. Les examens ci-dessous peuvent être pratiqués pour permettre le diagnostic différentiel :

- Numération plaquettaire : le taux est généralement diminué dans la CIVD, mais pas dans la fibrinolyse primitive.
- Test de paracoagulation à la protamine : positif dans la CIVD ; un précipité se forme lorsqu'une goutte de sulfate de protamine est ajoutée au plasma citraté. Ce test est négatif dans la fibrinolyse primitive.
- Temps de lyse des euglobulines : anormal dans la fibrinolyse primitive et normal dans la CIVD.
- En cas de CIVD, l'acide aminocaproïque ne doit pas être utilisé sans administration concomitante d'héparine.

Hémorragies du haut appareil urinaire

Chez des patients présentant une hémorragie du haut appareil urinaire, l'administration d'acide aminocaproïque a entraîné une sténose intrarénale sous forme de thrombose capillaire glomérulaire ou de caillots dans les bassinets ou les uretères. Par conséquent, l'acide aminocaproïque ne doit être administré en cas d'hématurie d'origine haute que si les bénéfices attendus sont supérieurs aux risques.

Effets sur les muscles squelettiques

De rares cas de faiblesse des muscles squelettiques accompagnée d'une nécrose des fibres musculaires ont été décrits après une administration prolongée. Le tableau clinique peut aller de myalgies légères avec faiblesse et fatigue à une myopathie proximale sévère avec rhabdomyolyse, myoglobulinurie et insuffisance rénale aiguë. Les taux d'enzymes musculaires, en particulier de créatine phosphokinase (CPK), sont élevés. Le taux de CPK doit être surveillé chez les patients recevant un traitement prolongé. L'administration d'acide aminocaproïque doit être interrompue si une augmentation de la créatine kinase est observée. L'anomalie régresse après la suspension de l'administration ; cependant, le syndrome peut réapparaître si l'administration d'acide aminocaproïque est reprise.

En cas de myopathie squelettique, la possibilité d'atteinte du myocarde doit également être envisagée. Un cas d'atteinte cardiaque et hépatique a été décrit chez l'homme. Le patient avait reçu 2 g d'acide aminocaproïque toutes les 6 heures pour une dose totale de 26 g ; il est décédé d'une hémorragie vasculaire cérébrale prolongée. Des lésions nécrotiques du cœur et du foie ont été observées à l'autopsie.

Inhibition de l'activité de la plasmine

L'acide aminocaproïque inhibe l'effet des activateurs du plasminogène et, dans une moindre mesure, l'activité de la plasmine. Ce médicament ne doit pas être administré sans un diagnostic définitif et/ou des résultats d'analyse indiquant une hyperfibrinolyse (hyperplasminémie).

Perfusion rapide

L'administration intraveineuse rapide doit être évitée, car elle peut provoquer une hypotension, une bradycardie et/ou des arythmies.

Effets neurologiques

Il existe, dans la littérature, des publications concernant une incidence accrue de certains déficits neurologiques, tels qu'hydrocéphalie, ischémie cérébrale ou vasospasme cérébral associés à l'utilisation d'agents antifibrinolytiques dans le traitement des hémorragies méningées. Tous ces événements ont également été décrits dans le cadre de l'évolution naturelle de ces hémorragies comme étant dus à des actes diagnostiques, tels que l'angiographie.

Thrombophlébite

Le risque de thrombophlébite, possible avec tous les traitements intraveineux, doit être évité en accordant une attention particulière à l'insertion et à la fixation correctes de l'aiguille.

Administration avec un concentré de complexe de facteur IX ou avec des concentrés coagulants anti-inhibiteur

L'acide aminocaproïque ne doit pas être administré avec un concentré de complexe de facteur IX ou avec des concentrés coagulants anti-inhibiteur car cela pourrait entraîner un risque accru de thrombose.

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

L'administration concomitante de facteurs de coagulation (facteur IX) et d'œstrogènes peut majorer le risque de thrombose.

Paramètres biologiques : l'administration d'acide aminocaproïque peut modifier les résultats des tests d'exploration de la fonction plaquettaire.

4.6. Fécondité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de l'acide epsilon-aminocaproïque chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). L'acide aminocaproïque n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Femmes en âge de procréer

L'acide aminocaproïque n'est pas recommandé chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

On ne sait pas si l'acide epsilon-aminocaproïque est excrété dans le lait maternel. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement, soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec l'acide aminocaproïque en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fécondité

Il n'existe pas de données cliniques concernant les effets de [Nom de fantaisie] sur la fécondité.

Chez le rat, l'administration dans l'alimentation d'une dose équivalente à la dose thérapeutique maximale chez l'homme a entraîné des anomalies de la fécondité chez les deux sexes. La pertinence clinique de ces observations est inconnue (voir rubrique 5.3).

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

En cas de sensations vertigineuses ou de somnolence, il est déconseillé de conduire des véhicules et d'utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

a. Synthèse du profil de tolérance

Les effets indésirables les plus fréquents rapportés pendant le traitement sont des sensations vertigineuses, une hypotension et des céphalées ; le risque d'hypotension est majoré en cas d'administration en perfusion rapide. Des cas graves de myopathie et de rhabdomyolyse ont été rapportés ; celles-ci sont généralement réversibles à l'arrêt du traitement, mais le taux de CPK doit être surveillé chez les patients recevant un traitement prolongé et le traitement doit être arrêté en cas d'élévation de la CPK.

b. Liste tabulée des effets indésirables

Les effets indésirables ci-dessous ont été rapportés dans les études cliniques, dans les études de sécurité post-AMM et dans le cadre de notifications spontanées, avec les fréquences suivantes : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$) ; « fréquence indéterminée » :

Classe de système d'organes	Fréquent (≥ 1/100, < 1/10)	Peu fréquent (≥ 1 000, < 1/100)	Rare (≥ 1/10 000 < 1/1 000)	Très rare (< 1/10 000)	Fréquence indéterminée*
<i>Affections hématologiques et du système lymphatique</i>		Agranulocytose, troubles de la coagulation			Leucopénie, thrombopénie
<i>Affections du système immunitaire</i>		Réactions allergiques et anaphylactiques, anaphylaxie			Erythème maculo-papuleux
<i>Affections du système nerveux</i>	Sensations vertigineuses			Confusion, crises convulsives, délire, hallucinations, hypertension intracrânienne, accident vasculaire cérébral, syncope	
<i>Affections oculaires</i>			Diminution de la vision, larmoiements		
<i>Affections de l'oreille et du labyrinthe</i>	Acouphènes				
<i>Affections cardiaques</i>	Hypotension	Bradycardie	Ischémie périphérique		Thrombose
<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i>	Congestion nasale	Dyspnée	Embolie pulmonaire		
<i>Affections gastro-intestinales</i>	Douleurs abdominales, diarrhée, nausées, vomissements				
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>		Prurit, rash			
<i>Affections musculo-squelettiques et systémiques</i>		Faiblesse musculaire, myalgies	Elévation du taux de CPK, myosite		Myopathie aiguë, rhabdomyolyse
<i>Affections du rein et des voies urinaires</i>					Insuffisance rénale, augmentation du taux d'azote uréique sanguin, coliques néphrétiques et anomalies de la fonction rénale

Classe de système d'organes	Fréquent (≥ 1/100, < 1/10)	Peu fréquent (≥ 1 000, < 1/100)	Rare (≥ 1/10 000 < 1/1 000)	Très rare (< 1/10 000)	Fréquence indéterminée*
<i>Affections des organes de reproduction et du sein</i>					Ejaculation rétrograde
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	Céphalées, malaise, réactions au site d'injection, douleur et nécrose	Œdème			

* Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

4.9. Surdosage

L'acide aminocaproïque n'est pas très toxique ; une intoxication ne peut donc survenir que dans des cas très exceptionnels, par exemple, en cas de surdosage relatif associé à une insuffisance rénale. Dans ce cas, l'administration du médicament doit être adaptée au degré d'insuffisance rénale, voire arrêtée.

Des cas de surdosage aigu ont été décrits après l'administration intraveineuse d'acide aminocaproïque. Les conséquences allaient de l'absence d'effets et d'une hypotension transitoire à une insuffisance rénale aiguë d'issue fatale. Un patient ayant des antécédents de tumeur cérébrale et de crises convulsives a présenté des convulsions après avoir reçu une injection en bolus de 8 g d'acide aminocaproïque. La dose unique d'acide aminocaproïque entraînant des symptômes de surdosage ou considérée comme potentiellement fatale n'est pas connue. Certains patients ont toléré des doses allant jusqu'à 100 g, tandis que des cas d'insuffisance rénale aiguë ont été décrits après une dose de 12 g.

Il n'existe pas de traitement connu d'un surdosage, bien que des données indiquent que l'acide aminocaproïque est éliminé par hémodialyse et peut être éliminé par dialyse péritonéale. Les études pharmacocinétiques montrent que la clairance corporelle totale de l'acide aminocaproïque est fortement diminuée chez les patients présentant une insuffisance rénale aiguë.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sous-groupe thérapeutique : Antihémorragiques
 Classe pharmacothérapeutique : Antifibrinolytiques
 Code ATC : B02AA01.

L'acide aminocaproïque est un acide aminé qui est structurellement similaire à d'autres acides aminés physiologiques, en particulier deux acides aminés fondamentaux, la lysine et l'arginine. La plupart de ses effets sont probablement dus à cette similarité structurelle.

L'acide aminocaproïque possède de nombreux effets pharmacologiques. Le plus important s'exerce sur le système d'enzymes fibrinolytiques, le mécanisme responsable de la dissolution des réseaux de fibrine et donc, des caillots. L'acide aminocaproïque possède un effet inhibiteur sur ce système, qui s'exerce à deux niveaux : à des concentrations relativement faibles, il inhibe l'action des activateurs du plasminogène par un mécanisme compétitif ; à des concentrations plus élevées, il inhibe l'activité de la plasmine. Bien que les deux actions aient en fait les mêmes résultats, la première est la plus importante.

Par ces actions, l'acide aminocaproïque empêche la destruction du caillot par la plasmine et prévient ainsi l'apparition d'hémorragies dues à une activité excessive du système fibrinolytique. Cependant,

L'effet antihémorragique de l'acide aminocaproïque n'est pas nécessairement lié à la présence d'une fibrinolyse dans le sang, mise en évidence par les tests respectifs. De fait, l'apparition ou la persistance d'une hémorragie pourrait être due, et est due dans de nombreux cas, à une hyperfibrinolyse locale, en particulier lorsque l'hémorragie se produit dans des organes riches en activateurs du plasminogène, tels que l'utérus, la prostate, les poumons, l'appareil urinaire, etc. D'autre part, il a été démontré un effet bénéfique de l'acide aminocaproïque sur les hémorragies systémiques, par exemple, d'origine hématologique, dans lesquelles il n'est pas observé d'hyperfibrinolyse dans la circulation générale.

La plasmine peut agir sur d'autres composants du système de coagulation, tels que les facteurs V et VIII et, en particulier, le fibrinogène. Des relations évidentes ont été démontrées entre l'activité protéolytique de la plasmine et le système qui forme les kinines, des polypeptides possédant différents effets biologiques liés essentiellement à l'inflammation et à l'hypersensibilité allergique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, l'acide aminocaproïque est absorbé rapidement et la concentration plasmatique maximale est atteinte en 2 heures. Il est largement distribué (il se distribue aisément dans les tissus, en étant détectable dans le sperme, le liquide synovial et les tissus fœtaux) et il est éliminé dans les urines, essentiellement sous forme inchangée, avec une demi-vie d'élimination terminale d'environ 2 heures.

5.3. Données de sécurité préclinique

La DL₅₀ intraveineuse et orale d'acide aminocaproïque est respectivement de 3 et 12 g/kg chez la souris et de 3,2 et 16,4 g/kg chez le rat. Une dose intraveineuse de 2,3 g/kg a été létale chez le chien. Après administration intraveineuse, des crises tonico-cloniques ont été observées chez le chien et la souris.

L'acide aminocaproïque a été tératogène chez le rat.

Cancérogénèse, mutagenèse et anomalies de la fécondité : il n'a pas été réalisé d'études à long terme chez l'animal pour évaluer le potentiel cancérogène ou mutagène de l'acide aminocaproïque. Chez le rat, l'administration dans l'alimentation d'une dose équivalente à la dose thérapeutique maximale chez l'homme a entraîné des anomalies de la fécondité chez les deux sexes.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

[A compléter au niveau national]

6.2 Incompatibilités

[Nom de fantaisie] ne doit pas être administré avec des solutions de lévulose, des solutions contenant de la pénicilline ou avec des produits sanguins.

[A compléter au niveau national]

6.3 Durée de conservation

[A compléter au niveau national]

6.4 Précautions particulières de conservation

[A compléter au niveau national]

6.5 Nature et contenu de l’emballage extérieur

[A compléter au niveau national]

6.6 Précautions particulières d'élimination <et manipulation>

[A compléter au niveau national]

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

<{tél.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[A compléter au niveau national]

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[A compléter au niveau national]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter au niveau national]

NOTICE

Notice : information du patient

<Médicament contenant de l'acide aminocaproïque>

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que <Médicament contenant de l'acide aminocaproïque> et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser <Médicament contenant de l'acide aminocaproïque>
3. Comment utiliser <Médicament contenant de l'acide aminocaproïque>
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver <Médicament contenant de l'acide aminocaproïque>
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que <Médicament contenant de l'acide aminocaproïque> et dans quel cas est-il utilisé

<Médicament contenant de l'acide aminocaproïque> appartient à un groupe de médicaments appelés antifibrinolytiques, des médicaments utilisés pour prévenir les pertes de sang (hémorragies).

<Médicament contenant de l'acide aminocaproïque> est utilisé pour prévenir la perte de sang due à des saignements excessifs chez les patients de tout âge.

<Médicament contenant de l'acide aminocaproïque>

[Le cas échéant] <peut être administré par voie intraveineuse [ou orale] et>

il est indiqué dans le traitement et la prévention de la perte de sang due à des saignements excessifs dans les cas suivants :

- hémorragies postopératoires en urologie (chirurgie de la vessie et de la prostate), gynécologie (chirurgie du col de l'utérus), obstétrique (hémorragies après un accouchement ou un avortement), chirurgie cardiaque, gastro-entérologie et odonto-stomatologie (extractions dentaires chez les patients hémophiles et chez les patients sous traitement anticoagulant) ;
- saignements sévères induits par les médicaments thrombolytiques ;
- saignements associés à la thrombopénie (taux faible de plaquettes), au purpura thrombopénique (trouble de la coagulation se manifestant par des saignements des petits vaisseaux) ou aux leucémies ;
- saignements du bas appareil urinaire qui ne sont pas causés par une intervention chirurgicale (dus, par exemple, à une inflammation de la vessie) ;
- règles abondantes ;
- œdème angio-neurotique, ou angio-œdème (gonflement rapide de la peau, des muqueuses et des tissus sous-muqueux).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser <Médicament contenant de l'acide aminocaproïque>

N'utilisez jamais <Médicament contenant de l'acide aminocaproïque>

- si vous êtes allergique à l'acide aminocaproïque ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament,
 - si le saignement est causé par une affection appelée coagulation intravasculaire disséminée.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser X:

- si vous souffrez d'insuffisance rénale (diminution de la fonction rénale) ;
- si vous présentez une hématurie (présence de sang dans les urines) ayant pour origine le haut appareil urinaire ;
- si vous avez un risque de thrombose (formation de caillots sanguins) ;
- si vous avez besoin d'un traitement prolongé, car des problèmes musculaires peuvent survenir.

Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.

Autres médicaments et X

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, des médicaments homéopathiques, des médicaments à base de plantes et d'autres produits diététiques, car il pourra être nécessaire d'arrêter le traitement ou d'adapter la dose de certains de ces médicaments ou produits.

Veillez noter que ces recommandations concernent également les médicaments que vous avez utilisés auparavant ou que vous pourriez utiliser ultérieurement. L'administration de <Médicament contenant de l'acide aminocaproïque> avec les médicaments suivants n'est pas recommandée :

- médicaments hormonaux, tels que les œstrogènes,
- facteurs de coagulation (facteur IX).

Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

<Médicament contenant de l'acide aminocaproïque> n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Si vous êtes enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de commencer ce traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous devez savoir que vous pouvez présenter des sensations vertigineuses (étourdissements) ou une vision trouble pendant le traitement et que, dans ce cas, vous ne devez pas conduire ni utiliser des machines.

3. Comment utiliser <Médicament contenant de l'acide aminocaproïque>

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes :

Administration intraveineuse : une dose initiale de 4 à 5 g doit être administrée en perfusion intraveineuse lente (d'une heure) suivie d'une perfusion continue de 1 g par heure. La dose quotidienne maximale ne doit excéder 24 g.

[Le cas échéant :]

<Voie orale > : une dose initiale de 4 à 5 g doit être administrée, suivie de 1 à 1,25 g par heure. Si le traitement doit être prolongé, la dose maximale sur 24 heures ne doit généralement pas excéder 24 g. En cas d'administration par voie orale, le contenu du flacon peut être bu tel quel ou mélangé avec un peu d'eau sucrée, de bouillon, de lait, etc.

<Médicament contenant de l'acide aminocaproïque> ne doit pas être administré par voie intramusculaire.

Enfants (de 0 à 17 ans) :

Administration intraveineuse : 100 mg/kg ou 3 g/m² en perfusion intraveineuse lente pendant la première heure, suivie d'une perfusion continue à la vitesse de 33,3 mg/kg/heure ou 1 g/m²/heure. La dose totale ne doit pas excéder 18 g/m² (600 mg/kg) en 24 heures.

[Le cas échéant :]

<Voie orale > : 100 mg/kg ou 3 g/m² pendant la première heure, puis 33,3 mg/kg/heure ou 1 g/m²/heure (dose maximale 18 g/m² (600 mg/kg) en 24 heures)>

Patients âgés et patients présentant une insuffisance rénale :

Il est nécessaire d'adapter la posologie chez les patients présentant une insuffisance rénale. Aucune adaptation posologique n'est nécessaire chez les patients âgés.

Si vous avez utilisé plus de <Médicament contenant de l'acide aminocaproïque> que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de <Médicament contenant de l'acide aminocaproïque> que vous n'auriez dû, vous pourrez présenter une diminution subite de la tension artérielle (hypotension), accompagnée de symptômes, tels que sensations vertigineuses, évanouissement, étourdissements, vision trouble, battements de cœur rapides ou irréguliers (palpitations), confusion, nausées (« mal au cœur ») ou faiblesse généralisée.

En cas de surdosage de <Médicament contenant de l'acide aminocaproïque>, informez immédiatement votre médecin ou pharmacien et rendez-vous à l'hôpital le plus proche. Emportez cette notice.

Si vous oubliez d'utiliser <Médicament contenant de l'acide aminocaproïque>

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, mais continuez à prendre le médicament comme d'habitude.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, l'acide aminocaproïque peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des réactions allergiques peuvent survenir peu fréquemment chez les patients recevant [Nom de fantaisie] (chez moins de 1 patient sur 100, mais chez plus de 1 patient sur 1 000). Les symptômes d'une réaction allergique sévère peuvent être :

- respiration sifflante apparaissant subitement,
- douleur dans la poitrine ou oppression thoracique,
- gonflement (œdème) des paupières, du visage, des lèvres et de la langue,
- éruption cutanée sous forme de cloques ou urticaire dans toute région du corps,
- ou collapsus.

Une diminution du taux de globules blancs peut également survenir peu fréquemment, ce qui peut augmenter le risque d'infections. Les symptômes peuvent être un mal de gorge sévère accompagné d'une forte fièvre.

Si l'un de ces symptômes survient pendant l'administration de [Nom de fantaisie], votre médecin ou chirurgien arrêtera le traitement. Si l'un de ces symptômes survient pendant que vous prenez [Nom de

fantaisie] par voie orale, vous devez arrêter de prendre [Nom de fantaisie] et consulter immédiatement un médecin.

Arrêtez de prendre [Nom de fantaisie] et informez votre médecin si vous présentez :

- un essoufflement ou des difficultés respiratoires subits, une toux subite sans cause apparente, une douleur dans la poitrine et une douleur en respirant (car ces symptômes peuvent indiquer un caillot sanguin dans les poumons),
- une sensibilité ou des douleurs musculaires inhabituelles qui durent anormalement longtemps (car elles pourraient entraîner des problèmes rénaux et une atteinte musculaire potentiellement fatale [rhabdomyolyse]).

Les autres effets indésirables sont :

Fréquent (affectant de 1 à 10 patients sur 100) :

- diminution de la tension artérielle
- sensations vertigineuses, tintements ou sifflements dans les oreilles
- congestion nasale
- douleurs abdominales
- diarrhée
- nausées
- vomissements
- maux de tête
- sensation de malaise
- douleur ou nécrose cutanée (mort de la peau) au site d'injection

Peu fréquent (affectant de 1 à 100 patients sur 1 000) :

- problèmes de saignements ou de coagulation
- rythme cardiaque lent
- respiration difficile ou gêne respiratoire
- démangeaisons de la peau
- éruption cutanée
- faiblesse, douleur ou sensibilité musculaire
- œdème (gonflement)

Rare (affectant de 1 à 10 patients sur 10 000) :

- douleur dans les bras, les jambes ou le bas du dos, en particulier, douleur dans les mollets ou les talons pendant l'effort
- diminution de la vision, larmoiements
- inflammation musculaire

Très rare (affectant moins de 1 patient sur 10 000) :

- confusion
- convulsions
- délire
- hallucinations,
- augmentation de la pression dans le cerveau, ce qui peut entraîner des maux de tête sévères, des troubles visuels, des vomissements, des étourdissements, des sensations de picotements, un manque de concentration
- accident vasculaire cérébral
- évanouissement

Fréquence indéterminée :

- diminution du taux de plaquettes dans le sang, ce qui augmente le risque de saignements ou d'ecchymoses (« bleus »)
- insuffisance rénale

- urines sombres, diminution du volume des urines ou de la fréquence des mictions (action d'uriner)
- éruption cutanée se manifestant par des petites taches rouges et plates
- éjaculation sèche (éjaculation rétrograde)

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver <Médicament contenant de l'acide aminocaproïque>

[A compléter au niveau national]

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient <Médicament contenant de l'acide aminocaproïque>

[A compléter au niveau national]

Qu'est-ce que <Médicament contenant de l'acide aminocaproïque> et contenu de l'emballage extérieur

[A compléter au niveau national]

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

[A compléter au niveau national]

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

<{tél.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est <{MM/AAAA}> <{mois AAAA}>.

[A compléter au niveau national]