

III pielikums

Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija

ZĀĻU APRAKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

<Aminokapronskābi saturošas zāles>
[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpilda nacionāli]

3. ZĀĻU FORMA

[Aizpilda nacionāli]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Aminokapronskābe paredzēta lietošanai visu vecumu pacientiem asiņošanas gadījumā, ko izraisījusi vietēja vai vispārēja fibrinolīze, kā arī

pēcoperācijas asiņošanas gadījumā:

- uroloģijā (pūšļa un priekšdziedzera operācija),
- ginekoloģijā (dzemdes kakla operācija) pacientēm gadījumā, ja traneksamskābe nav pieejama vai paciente to nepanes,
- dzemdniecībā (asiņošana pēc dzemdībām un pēc spontānā aborta) pēc asins recēšanas sistēmas traucējumu koriģēšanas,
- sirds ķirurģijā (ar šuntēšanu vai bez tās),
- gastroenteroloģijā,
- odontoloģijā un stomatoloģijā (zobu ekstrakcija hemofilijas slimniekiem, pacientiem, kas saņem antikoagulantu terapiju);

dzīvībai bīstamas asiņošanas gadījumā, ko izraisījuši trombolītiski līdzekļi (streptokināze u.c.); ar trombocitopēniju, trombocitopēnisko purpuru, leukēmiju saistītas asiņošanas gadījumā; neķirurģiskas apakšējo urīnceļu hematūrijas (sekundāri cistīti u.c.) gadījumā; ja ir stipra asiņošana menstruāciju laikā, menorāģijas un hemorāģiskas metropātijas gadījumā; Kvinkes tūskas gadījumā.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

[Ja piemērojams]

<Aminokapronskābi saturošas zāles> var lietot perorāli vai intravenozi.>

Pieaugušie

Intravenozi: vēlamo koncentrāciju asinīs panāk ar sākumdevu 4–5 g lēnas intravenozas infūzijas veidā (vairāk nekā vienā stundā) un tūlīt pēc tam turpināt infūziju ar 1 g/stundā. Ja ārstēšana jāpagarina, parasti 24 stundu laikā nedrīkst pārsniegt maksimālo devu 24 g.

[Ja piemērojams]

<[Iekšķīgi: aminokapronskābi var lietot iekšķīgi – sākotnējā deva ir 4–5 g, pēc tam ik pēc stundas lieto pa 1–1,25 g. Ja ārstēšana jāpagarina, parasti 24 stundu laikā nedrīkst pārsniegt maksimālo devu 24 g.]>

Pediātriskā populācija

EACA drošība un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā no 0 līdz 17 gadiem, līdz šim nav pierādīta. Tomēr pacientiem līdz 18 gadu vecumam tikušas ordinētas šeit norādītās devas.

Intravenozi: pirmajā stundā lēna intravenoza 100 mg/kg vai 3 g/m² infūzija, tūlīt pēc tam infūzija 33,3 mg/kg stundā vai 1 g/m²/stundā. Kopējā deva 24 stundu laikā nedrīkst pārsniegt 18 g/m² (600 mg/kg).

[Ja piemērojams]

<[Iekšķīgi: pirmajā stundā 100 mg/kg vai 3 g/m², pēc tam 33,3 mg/kg stundā vai 1 g/m² stundā (ne vairāk kā 18 g/m² (600 mg/kg) 24 stundu laikā).>

Gados vecāki pacienti

Deva jāsamazina tikai nieru mazspējas gadījumā.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru mazspēju indicēta mērenāka aminokaprnskābes deva, viņi arī rūpīgāk jāuzrauga.

Lietošanas veids

Intravenozi: <aminokaprnskābi saturošas zāles> jāievada lēnas intravenozas injekcijas veidā kopā ar glikolizētu serumu, glikolizētu fizioloģisko šķīdumu vai dekstrozi.

[Ja piemērojams]

<[Lietojojot iekšķīgi, ampulas saturu var izdzert neatšķaidītā veidā vai sajauktu ar nelielu daudzumu saldināta ūdens, buljona, piena u.c.]>

Tā kā <aminokaprnskābi saturošas zāles> ir ļoti hipertonsks šķīdums, tās nedrīkst ievadīt intramuskulāri.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām. Ja konstatētas aktīva intravaskulāras recēšanas procesa (skatīt 4.4. apakšpunktu) pazīmes, aminokaprnskābi lietot nedrīkst.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Trombogēna iedarbība

Daudzi klīniskie pētījumi pierāda, ka aminokaprnskābei nav trombogēnas iedarbības. Tomēr gadījumos, kad ir aizdomas par trombozi vai emboliju, un nieru mazspējas gadījumā tā jālieto piesardzīgi.

Teorētiski aminokaprnskābes radītais fibrinolīzes nomākums var izraisīt recēšanu vai trombozi. Tomēr nav skaidru pierādījumu, ka aminokaprnskābes lietošana pēc ārstēšanas būtu izraisījis dažos gadījumos aprakstīto intravaskulāro koagulāciju. Drīzāk šķiet, ka intravaskulāro koagulāciju izraisījis iepriekšējs klīniskais stāvoklis, proti, DIK. Iespējams, ka *in vivo* veidojošies ekstravaskulārie recekļi nelizējas spontāni, kā tas notiek ar parastajiem recekļiem.

Asiņošanas cēloņa noteikšana

Ja ir šaubas par to, vai asiņošanas, kuras kontrolēšanai lieto [piešķirtais nosaukums], etioloģija ir primāra fibrinolīze vai diseminēta intravaskulāra koagulācija (DIK), tas jānoskaidro pirms aminokaprnskābes ievadīšanas. Lai atšķirt šos divus traucējumus var veikt sekojošus izmeklējumus :

- trombocītu skaits: DIK gadījumā tas parasti ir pazemināts, bet fibrinolīzes gadījumā nav;
- protamīna parakoagulācijas izmeklējums: pozitīvas DIK gadījumā; "citrāta" plazmai pievienojot pilienu protamīna sulfāta, veidojas nogulsnes. Primāras fibrinolīzes gadījumā šīs analīzes ir negatīvas;
- eiglobulīna recekļu izmeklējums: izmaiņas analīzēs fibrinolīzes gadījumā un normālas analīzes DIK gadījumā;
- DIK gadījumā aminokaprnskābi nedrīkst lietot, nelietojot vienlaicīgi heparīnu.

Augšējo urīnceļu asiņošana

Pacientiem, kam ir asiņošana augšējos urīnceļos, aminokaprnskābes lietošana radīja nosprostojumu nierēs, kas izpaudās kā glomerulu kapilāru tromboze vai recekļi nieru bļodiņās vai urīnvados. Tāpēc aminokaprnskābi nedrīkst lietot hematūrijas gadījumā, kas radusies augšējos urīnceļos, ja vien paredzamais ieguvums krietni nepārsniedz risku.

Iedarbība uz skeleta muskuļiem

Retos gadījumos pēc ilgstošas lietošanas aprakstīts skeleta muskuļu vājums ar muskuļu šķiedru nekrozi. Klīniskās izpausmes var būt no vieglām muskuļu sāpēm ar vājumu un nogurumu līdz smagai proksimālai miopātijai ar rbdomiolīzi, mioglobīnūriju un akūtu nieru mazspēju. Muskuļu enzīmu, īpaši kreatīnfosfokināzes (KFK), līmenis ir paaugstināts. KFK ir jākontrolē pacientiem, kuri saņem ilgstošu terapiju. Ja novēro KFK līmeņa paaugstināšanos, aminokaprnskābes lietošana jāpārtrauc. Pārtraucot zāļu lietošanu, stāvoklis uzlabojas; tomēr, ja atsāk aminokaprnskābes lietošanu, sindroms var recidivēt.

Skeleta muskuļu miopātijas gadījumā jāņem vērā arī o sirds muskuļa bojājuma iespēju. Aprakstīts viens gadījums, kad cilvēkam novēroja sirds un aknu bojājumu. Pacients saņēma 2 g aminokaprnskābes ik pēc 6 stundām, kopējā deva bija 26 g. Pacients nomira no ilgstošas cerebrvaskulāras asiņošanas. Līķa sekcijā konstatēja nekrotiskas sirds un aknu izmaiņas.

Plazmīna darbības nomākums

Aminokaprnskābe nomāc plazminogēna aktivētāju iedarbību un ne tik spēcīgi – plazmīna darbību. Šīs zāles nedrīkst lietot, ja nav noteikta diagnoze un/vai laboratorijas atrades neapstiprina hiperfibrinolīzi (hiperplazminēmiju).

Ātra infūzija

Jāizvairās no ātras intravenozas ievadīšanas, jo tas var izraisīt hipotoniju, bradikardiju un/vai aritmijas.

Neiroloģiskā iedarbība

Literatūrā ir publikācijas par dažū neiroloģisku traucējumu, piemēram, hidrocefālijas, cerebrālās išēmijas vai cerebrālās vazospazmas, biežāku sastopamību, ko izraisa antifibrinolītisko līdzekļu lietošana subarahnoidāla asinsizplūduma (SAA) ārstēšanai. Visi šie notikumi aprakstīti arī kā klīniskās ainas SAA attīstības daļa, ko apliecina diagnostikas procedūras, piemēram, angiogrāfija.

Tromboflebīts

Jāizvairās no tromboflebīta, kas ir iespējams jebkuras intravenozas ārstēšanas gadījumā, īpašu uzmanību pievēršot piemērotas adatas ievadei un nostiprināšanai.

Lietošana kopā ar IX faktora kompleksa koncentrātu vai anti-inhibitoru koagulantu kompleksa koncentrātiem

Aminokaprnskābi nedrīkst lietot kopā ar IX faktora kompleksa koncentrātu vai anti-inhibitoru koagulantu kompleksa koncentrātiem, jo tas var paaugstināt trombozes risku.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Recēšanas faktoru (IX faktors) un estrogēnu vienlaicīga lietošana var paaugstināt trombozes risku. Laboratorie izmeklējumi: aminokaprnskābes lietošana var mainīt trombocītu funkcionālo izmeklējumu rezultātus.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība

Dati par epsilonaminokaprnskābes lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti vai nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reprodūktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Aminokaprnskābi grūtniecības laikā lietot nav ieteicams.

Sievietes reprodūktīvā vecumā

Aminokaprnskābi sievietēm reprodūktīvā vecumā, neizmantojot kontracepcijas līdzekļus, lietot nav ieteicams.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai epsilonaminokaprnskābe izdalās cilvēka pienā. Lēmums pārtraukt zīdīšanu vai pārtraukt/atturēties no terapijas ar epsilonaminokaprnskābi jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

Fertilitāte

Klīniski dati par [piešķirtais nosaukums] iedarbību uz fertilitāti nav pieejami.

Maksimālajai terapeitiskajai cilvēka devai ekvivalentas devas lietošana žurku uzturā izraisīja fertilitātes traucējumus abiem dzimumiem. Klīniskā nozīme šiem atklājumiem nav zināma (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Reiboņa vai miegainības gadījumā nav ieteicams vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

a. Drošības profila kopsaviilkums

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības ārstēšanas laikā ir reibonis, hipotonija un galvassāpes; hipotonijas iespējamība ir lielāka ātras infūzijas gadījumā. Ir ziņots par smagas miopātijas un rbdomiolīzes gadījumiem; parasti, pārtraucot ārstēšanu, tās ir atgriezeniskas, taču pacientiem, kuru ārstēšana ir ilgstoša, KFK ir jākontrolē, un, ja novēro KFK līmeņa paaugstināšanos, ārstēšana ir jāpārtrauc.

b. Nevēlamo blakusparādību apkopojums tabulas veidā

Ir ziņots par šādām klīniskajās pētījumos un pēcreģistrācijas drošības novērojumos un spontānajos ziņojumos minētām blakusparādībām pēc šāda biežuma iedalījuma: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$) un "nav zināmi".

Orgānu sistēma	Bieži ($\geq 1/100$ < $1/10$)	Retāk ($\geq 1/1000$ < $1/100$)	Reti ($\geq 1/10\ 000$ < $1/1000$)	Ļoti reti ($< 1/10\ 000$)	Nav zināmi*
<i>Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi</i>		Agranulocitoze, recēšanas traucējumi			Leikopēnija, trombocitopēnija
<i>Imūnās sistēmas traucējumi</i>		Alerģiskas un anafilaktoīdas reakcijas, anafilakse			Mākulopāpuloza eritēma
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	Reibonis			Apjukums, krampji, delīrijs, halucinācijas, intrakraniāla hipertoniāla, insults, sinkope	
<i>Acu bojājumi</i>			Pavājināta redze, asarojošas acis		
<i>Ausu un labirinta bojājumi</i>	Džinkstēšana ausīs				
<i>Sirds funkcijas traucējumi</i>	Hipotonija	Bradikardija	Perifēra išēmija		Tromboze
<i>Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības</i>	Aizlikts deguns	Aizdusa	Plaušu artērijas embolija		
<i>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</i>	Sāpes vēderā, caureja, slikta dūša, vemšana				
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>		Nieze, izsitumi			
<i>Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi</i>		Muskuļu vājums, muskuļu sāpes	Paaugstināts KFK līmenis, miozīts		Akūta miopātija, rbdomiolīze

Orgānu sistēma	Bieži (≥ 1/100 < 1/10)	Retāk (≥ 1/1000 < 1/100)	Reti (≥ 1/10 000 < 1/1000)	Ļoti reti (< 1/10 000)	Nav zināmi*
<i>Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi</i>					Nieru mazspēja, paaugstināts urīnvielas slāpekļa daudzums asinīs (BUN), nieru kolikas un nieru darbības traucējumi
<i>Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības</i>					Sausa ejakulācija
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</i>	Galvassāpes, savārgums, reakcijas injekcijas vietā, sāpes un nekroze	Tūska			

* Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

4.9. Pārdozēšana

Aminokaprnskābe nav ļoti toksiska, tāpēc saindēšanās iespējama tikai izņēmuma gadījumos, piemēram, ja nieru mazspējas gadījumā to nosacīti pārdozē. Šādā gadījumā zāļu deva jāpielāgo, ņemot vērā nieru mazspējas pakāpi, vai arī jāpārtrauc to lietošana.

Dažos intravenozas aminokaprnskābes ievadīšanas gadījumos aprakstīta akūta pārdozēšana. Tās sekas neizpaudās, vai bija no pārejošas hipotonijas līdz akūtai nieru mazspējai, kas izraisīja nāvi. Vienam pacientam, kam agrāk bijis smadzeņu audzējs un krampju lēkmes, pēc 8 g aminokaprnskābes bolus injekcijas novēroja kramjus. Vienreizēja aminokaprnskābes deva, kas izraisa pārdozēšanas simptomus vai uzskatāma par dzīvībai bīstamu, nav zināma. Daži pacienti panesa devas līdz pat 100 g, lai gan aprakstīti arī akūtas nieru mazspējas gadījumi pēc 12 g lielas devas.

Ārstēšana pārdozēšanas gadījumā nav zināma, kaut gan ir pierādījumi, ka aminokaprnskābe tiek izvadīta hemodialīzes ceļā un to var izvadīt peritonālas dialīzes ceļā. Farmakokinētiskie pētījumi liecina, ka aminokaprnskābes kopējais ķermeņa klīrenss ir izteikti pazemināts pacientiem ar akūtu nieru mazspēju.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Terapeitiskā apakšgrupa: antihemorāģiskie līdzekļi.
Farmakoterapeitiskā grupa: antifibrinolītiskie līdzekļi.
ATĶ kods: B02AA01.

Aminokaprnskābe ir aminoskābe, kas pēc struktūras līdzīga citām fizioloģiskām aminoskābēm, īpaši divām nepieciešamajām aminoskābēm: lizīnam un arginīnam. Lielāko daļu tās iedarbības, iespējams, rada šī strukturālā līdzība.

Aminokaprnskābei ir plaša farmakoloģiska iedarbība. Vissvarīgākā iedarbība ir ietekme uz fibrinolītisko enzīmu sistēmu – mehānismu, kas atbild par fibrīna tīklu un tādad arī recekļu šķīdināšanu. Aminokaprnskābei uz šo sistēmu ir nomācoša iedarbība, kas notiek divējādi: no vienas puses, nosacīti zemā koncentrācijā tā ar konkurējošu mehānismu nomāc plazminogēna aktivētāju darbību; no otras puses, lielākā koncentrācijā tā nomāc plazmīna darbību. Lai gan abu veidu iedarbībai faktiski ir vienādi rezultāti, pirmais veids ir svarīgākais.

Šo iedarbību dēļ aminokaprnskābe novērš plazmīna ierosināto recekļu saīšanu un tādējādi arī asiņošanas rašanos, ko izraisa pārmērīga fibrinolītiskās sistēmas darbība. Tomēr aminokaprnskābes antihemorāģiskā iedarbība ne vienmēr saistīta ar fibrinolīzes procesiem asinīs, par ko liecina attiecīgi izmeklējumi. Patiesībā asiņošanas rašanos vai turpināšanos var izraisīt – un bieži vien izraisa – vietēja hiperfibrinolīze, īpaši tad, ja asiņošana ir orgānos, kur ir daudz plazminogēna aktivētāju, piemēram, dzemdē, priekšdziedzerī, plaušās, urīnceļos u.c. No otras puses, ir pierādīts, ka aminokaprnskābei ir labvēlīga iedarbība uz vispārēju asiņošanu, piemēram, hematoloģiskas izcelsmes asiņošanu, kad asinsritē nav hiperfibrinolīzes procesu.

Plazmīns var iedarboties uz citām recēšanas sistēmas sastāvdaļām, piemēram, V un VIII faktoru un īpaši uz fibrinogēnu. Ir pierādīts, ka plazmīna proteolītiskā darbība skaidri saistīta ar sistēmu, kas veido hinīnus, polipeptīdus ar atšķirīgu bioloģisko iedarbību, kura galvenokārt saistīta ar iekaisumu un alerģiju.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Lietojot iekšķīgi, aminokaprnskābe uzsūcas ātri, maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc divām stundām. Tā plaši izplatās (viegli izplatās audos, nonāk spermā, locītavu šķidrumā un augļa audos) un lielākoties nemainītā veidā tiek izvadīta ar urīnu, eliminācijas beigu pusperiods ir apmēram 2 stundas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Lietojot intravenozi un iekšķīgi, letāla aminokaprnskābes deva 50 pelēm bija attiecīgi 3 un 12 g/kg, bet žurkām – attiecīgi 3,2 un 16,4 g/kg. Suņiem letāla bija intravenoza 2,3 g/kg deva. Pēc intravenozas ievadīšanas toniski kloniskus krampjus novēroja suņiem un pelēm.

Novērots, ka aminokaprnskābe izraisa teratogēnu iedarbību žurkām.

Kanceroģenēze, mutaģenēze un fertilitātes traucējumi. Ilgstoši pētījumi par aminokaprnskābes lietošanu dzīvniekiem, lai novērtētu iespējamu kancerogenitāti vai mutagenitāti, nav veikti. Maksimālajai terapeitiskajai cilvēka devai ekvivalentas devas lietošana žurku uzturā izraisīja fertilitātes traucējumus abiem dzimumiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

[Aizpilda nacionāli]

6.2 Nesaderība

[Piešķirtais nosaukums] nedrīkst lietot kopā ar levulozes šķīdumiem, penicilīnu saturošiem šķīdumiem vai asinīm.

[Aizpilda nacionāli]

6.3 Uzglabāšanas laiks

[Aizpilda nacionāli]

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpilda nacionāli]

6.5 Iepakojuma veids un saturs

[Aizpilda nacionāli]

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai <un citi norādījumi par rīkošanos>

[Aizpilda nacionāli]

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

<Aminokaprnskābi saturošas zāles>

[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

Pirms zāļu saņemšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir <aminokaprnskābi saturošas zāles> un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas jāzina pirms <aminokaprnskābi saturošu zāļu> lietošanas
3. Kā lietot <aminokaprnskābi saturošas zāles>
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt <aminokaprnskābi saturošas zāles>
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir aminokaprnskābi saturošas zāles un kādam nolūkam tās lieto

<Aminokaprnskābi saturošas zāles> pieder zāļu grupai, ko sauc par antifibrinolītiskiem līdzekļiem, proti, zāles asiņu zuduma (asiņošanas) novēršanai. <Aminokaprnskābi saturošas zāles> lieto, lai novērstu pārmērīgas asiņošanas radītu asiņu zudumu visu vecumu pacientiem.

<Aminokaprnskābi saturošas zāles>

[Ja attiecināms] <var lietot [vai nu iekšķīgi, vai] intravenozi, un tās>

ir paredzētas pārmērīgas asiņošanas izraisīta asiņu zuduma ārstēšanai un novēršanai šādos gadījumos:

- pēcoperācijas asiņošana uroloģijā (pūšļa un priekšdziedzera operācija), ginekoloģijā (dzemdes kakla operācija), dzemdniecībā (asiņošana pēc dzemdībām un pēc aborta), sirds ķirurģijā, gastroenteroloģijā, kā arī odontoloģijā un stomatoloģijā (zobu raušana hemofilijas slimniekiem un pacientiem, kas saņem antikoagulantu terapiju);
- ievērojama trombolītisku zāļu izraisīta asiņošana;
- ar trombocitopēniju (zems trombocītu līmenis), trombocitopēnisko purpuru (mazos asinsvados ietekmējoši asinsreces traucējumi) vai leukēmija;
- ar operāciju nesaistīta apakšējo urīnceļu asiņošana (piemēram, urīnpūšļa iekaisuma izraisīta);
- stipra asiņošana mēnešreizēs;
- angioneirotiska tūska (ātrs ādas, gļotādas un zemgļotādas audu pietūkums).

2. Pirms <aminokaprnskābi saturošu zāļu> lietošanas

Nelietojiet <aminokaprnskābi saturošas zāles> šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret aminokaprnskābi vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu;
 - ja asiņošanas cēlonis ir stāvoklis, ko sauc par diseminētu intravaskulāru koagulāciju.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Pirms X saņemšanas konsultējieties ar ārstu: ja Jums ir slikta nieru darbība ;
- ja Jums ir augšējo urīnceļu hematūrija (asinis urīnā);
- ja Jums viegli veidojas trombi (asins recekļi);
- ja Jums nepieciešama ilgstoša ārstēšana, jo var rasties izmaiņas muskuļos.

Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam.

Citas zāles un X

Informējiēt ārstu vai farmaceitu par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā vai esat lietojis, pat par tādām, ko var iegādāties bez receptes, par homeopātiskajām, augu izcelsmes zālēm vai citiem ārstnieciskiem produktiem, jo, iespējams, vajadzēs pārtraukt ārstēšanu vai pielāgot kādu šo zāļu devu.

Ievērojiet, ka šie norādījumi var attiekties arī uz zālēm, ko esat lietojis agrāk vai varat lietot vēlāk. <Aminokapronskābi saturošas zāles> nav ieteicams lietot kopā ar šādām zālēm:

- hormonālajām zālēm, piemēram, estrogēniem;
- koagulācijas faktoriem (IX faktors).

Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

<Aminokapronskābi saturošas zāles> grūtniecības laikā lietot nav ieteicams.

Ja Jums iestājusies grūtniecība, plānojat grūtniecību vai barojat bērnu ar krūti, pirms šīs terapijas sākšanas konsultējiēt ar ārstu vai farmaceitu.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējiēt ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Atcerieties, ka ārstēšanas laikā Jums var būt reibonis vai redzes traucējumi; ja tādi rodas, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekļus un lietot mehānismus.

3. Kā lietot <aminokapronskābi saturošas zāles>

Vienmēr lietojiēt <aminokapronskābi saturošas zāles> saskaņā ar ārsta norādījumiem.

Šaubu gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Pieaugušie

Intravenozai lietošanai: sākotnējo devu 4–5 g ievadīs ar lēnu intravenozu infūziju (vienas stundas laikā), turpinot ar nepārtrauktu infūziju 1 g/stundā. Maksimālā dienas deva nedrīkst pārsniegt 24 g.

[Ja piemērojams:]

<Iekšķīgi lietošanai: sākotnējā deva būs 4–5 g, pēc tam ik pēc stundas pa 1–1,25 g. Ja ārstēšana jāpagarina, parasti 24 stundu laikā nedrīkst pārsniegt maksimālo devu 24 g.

Lietojiēt iekšķīgi, pudelītes saturu var izdzert neatšķaidītu vai sajauktu ar nelielu daudzumu cukurūdens, buljona, piena u.c.

<Aminokapronskābi saturošas zāles> nedrīkst ievadīt intramuskulāri.

Bērni (0–17 gadus veci)

Intravenozai lietošanai: pirmajā stundā lēna intravenoza 100 mg/kg vai 3 g/m² infūzija, tūlīt pēc tam infūzija 33,3 mg/kg stundā vai 1 g/m²/stundā. Kopējā deva 24 stundu laikā nedrīkst pārsniegt 18 g/m² (600 mg/kg).

[Ja piemērojams:]

<Iekšķīgi lietošanai: pirmajā stundā 100 mg/kg vai 3 g/m², pēc tam 33,3 mg/kg stundā vai 1 g/m² stundā (ne vairāk kā 18 g/m² (600 mg/kg) 24 stundu laikā).>

Gados vecāki pacienti un pacienti ar nieru mazspēju

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem deva ir jāpielāgo. Gados vecākiem pacientiem deva nav jāpielāgo.

Ja esat lietojis vairāk <aminokapronskābi saturošas zāles>, nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk <aminokapronskābi saturošas zāles>, nekā noteikts, Jums var pēkšņi pazemināties asinsspiediens (hipotonija): simptomi var būt reibonis, ģibonis, grījīga sajūta, neskaidra redze, ātra vai neregulāra sirdsdarbība (palpitācija), apjukums, pirmsvemšanas sajūta (slikta dūša) vai vispārējs vājums.

<Aminokapronskābi saturošu zāļu> pārdozēšanas gadījumā nekavējiēt informējiēt par to ārstu vai farmaceitu, dodieties uz tuvāko slimnīcu. Ņemiet līdzi šo instrukciju.

Ja esat aizmirsis lietot <aminokapronskābi saturošas zāles>

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu, bet turpiniet lietot zāles kā parasti.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles aminokapronskābe var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pacientiem, kas saņem [piešķirtais nosaukums], reti var rasties alerģiskas reakcijas (mazāk nekā 1 pacientam no 100, bet vairāk kā 1 pacientam no 1000). Smagas alerģiskas reakcijas simptomi var būt:

- pēkšņa sēkšana;
- sāpes krūtīs vai smaguma sajūta krūtīs;
- plakstiņu, sejas, lūpu vai mēles pietūkums;
- mezglaini izsitumi uz ādas vai nātrene jebkurā ķermeņa vietā;
- kolaps.

Reti iespējama arī balto asins šūnu skaita samazināšanās, kas var paaugstināt inficēšanās riska līmeni. Simptomi var būt stipri iekaisis kakls un augsta temperatūra.

Ja [piešķirtais nosaukums] ievadīšanas laikā radīsies kāda no šīm blakusparādībām, ārsts/ķirurgs pārtrauks ārstēšanu ar šīm zālēm. Ja kāda no šīm blakusparādībām rodas [piešķirtais nosaukums] iekšķīgas lietošanas laikā, pārtrauciet [piešķirtais nosaukums] lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

Pastāstiet ārstam par to un pārtrauciet lietot [piešķirtais nosaukums], ja Jums rodas:

- pēkšņs elpas trūkums vai apgrūtināta elpošana, pēkšņs klepus bez redzama iemesla, sāpes krūtīs vai sāpes elpojot (jo šīs parādības var liecināt par asins recekli plaušās);
- neparastas muskuļu sāpes, kas turpinās ilgāk, nekā varētu paredzēt (jo šīs parādības var radīt nieru darbības traucējumus un, iespējams, dzīvībai bīstamu muskuļu bojājumu [rabdomiolīzi]).

Citas blakusparādības

Biežas (novēro 1–10 pacientiem no 100):

- asinsspiediena pazemināšanās;
- reibonis, zvanīšana vai dūkoņa ausīs;
- aizlikts deguns;
- sāpes vēderā;
- caureja;
- slikta dūša;
- vemšana;
- galvassāpes;
- diskomforta sajūta;
- sāpes vai ādas atmiršana injekcijas vietā.

Retākas (novēro 1–100 pacientiem no 1000):

- asins recēšanas traucējumi;
- palēnināta sirdsdarbība;
- apgrūtināta elpošana;
- ādas nieze;
- izsitumi;
- muskuļu vājums vai sāpes;
- tūska (pietūkums).

Retas (novēro 1–10 pacientiem no 10 000):

- sāpes rokās, kājās vai muguras lejasdaļā, īpaši sāpes lielos vai papēžos piepūles gadījumā;
- pavājināta redze, asarojošas acis;
- muskuļu iekaisums.

Ļoti retas (novēro mazāk kā 1 pacientam no 10 000).

- apjukums;
- krampji;
- ārpāta lēkme;
- halucinācijas;

- paaugstināts spiediens smadzenēs, kas var izraisīt stipras galvassāpes, redzes traucējumus, vemšanu, reiboni, notirpumu, koncentrēšanās zudumu;
- trieka;
- ģībonis.

Nezināma biežuma:

- asins trombocītu skaita samazināšanās, kas palielina iespēju, ka būs asiņošana vai veidosies zilumi;
- nieru mazspēja;
- tumšas krāsas urīns, mazāk urīna vai retāka urinēšana;
- ādas izsitumi ar maziem, plakaniem, sarkaniem plankumiem;
- sausa ejakulācija.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. Kā uzglabāt <aminokapronskābi saturošas zāles>

[Aizpilda nacionāli]

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko <aminokapronskābi saturošas zāles> satur

[Aizpilda nacionāli]

<Aminokapronskābi saturošu zāļu> izskats un iepakojums

[Aizpilda nacionāli]

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Aizpilda nacionāli]

[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta <{MM/GGGG}> <{mēnesis GGGG}>.

[Aizpilda nacionāli]