

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cyklokapron 500 mg-Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält 500 mg Tranexamsäure.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer, längliche Filmtabletten, mit Bruchkerbe auf einer Seite und Prägung "CY" auf der anderen Seite.

Die Bruchrille dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei erhöhter Fibrinolyse oder Fibrinogenolyse bei:

- Hypermenorrhoe (Menorrhagie)
- Prostatektomie
- Schwere Epistaxis
- Konisation der Cervix

Verhinderung einer Rezidivblutung bei traumatischem Hyphaema

Zahnextraction bei Patienten mit Hämophilie (v.a bezüglich Faktor VIII und IX)

Hereditäres angioneurotisches Ödem (HANO)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Die empfohlene Standarddosierung beträgt zwei- bis dreimal täglich 2 – 3 Tabletten (1 – 1,5 g), Tagesdosis 2 g – 4,5 g.

Für eine intravenöse oder lokale Anwendung steht Tranexamsäure in Ampullen (anderer pharmazeutischer Unternehmer) zur Verfügung. Die Dosierung ist der jeweiligen Fachinformation zu entnehmen.

Für die folgenden Anwendungsgebiete werden nachstehende Dosierungen empfohlen:

Hypermenorrhoe (Menorrhagie) (konstitutionell oder nach IUD-Einlage): 2-3 Tabletten (1-1,5 g) drei- bis viermal täglich durch 3 - 4 Tage. Bei sehr starken Menstruationsblutungen kann die Dosis erhöht werden. Die maximale Tagesdosis von 4 g (8 Filmtabletten) darf für

diese Anwendung nicht überschritten werden. Die Therapie soll unmittelbar nach Beginn der starken Blutung begonnen werden.

Prostatektomie: Nach anfänglicher intravenöser Therapie während der ersten 3 Tage nach der Operation, können 2-3 Tabletten (1-1,5 g) zwei- bis dreimal täglich über 7 Tage verabreicht werden.

Schwere Epistaxis: *Initial kann Tranexamsäure lokal an der Nasenschleimhaut durch Tamponade des Nasenkavums mittels eines mit Cyklokapron-Lösung (Ampullen) befeuchteten Gazestreifens angewendet werden.*

Werden Nachblutungen erwartet, sollen 2 Tabletten (1 g) dreimal täglich durch 4-10 Tage genommen werden, bis die Tamponade entfernt werden kann.

Konisation der Cervix: 3 Tabletten (1,5 g) dreimal täglich durch 12-14 Tage nach der Operation.

Verhinderung einer Rezidivblutung bei traumatischem Hyphaema:

2 - 3 Tabletten 3x täglich, basierend auf einer Dosis vom 25 mg/kg 3 x täglich, über 7 Tage.

Zahnextraktion bei Patienten mit Hämophilie (v.a bezüglich Faktor VIII und IX): *Unmittelbar vor dem Eingriff (Zahnextraktion) soll Tranexamsäure (Cyklokapron-Ampullen) gleichzeitig mit der Vorbereitungstherapie intravenös gegeben werden.* Nach dem Eingriff 25 mg pro kg KG oral drei- bis viermal täglich durch 6-8 Tage.

Hereditäres angioneurotisches Ödem: 2 - 3 Tabletten (1 – 1,5 g) zwei- bis dreimal täglich als intermittierende oder kontinuierliche Behandlung, abhängig von der klinischen Symptomatik.

Spezielle Dosierungsanweisungen:

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung muss die Dosierung von Tranexamsäure in Abhängigkeit vom Kreatininspiegel im Blut reduziert werden.

Serumkreatinin (µmol/l)	Dosierung	Anwendung
120 - 249	15 mg/kg Körpergewicht	alle 12 Stunden

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern werden 15 - 25 mg pro kg KG bis max. 1,5 g, 2 bis 3 mal täglich empfohlen. Die Daten zu Wirksamkeit, Dosierung und Sicherheit sind hier jedoch unzureichend.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich. Gegebenenfalls ist eine eingeschränkte Nierenfunktion zu berücksichtigen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen

Die Filmtablette soll unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) eingenommen werden. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Schwere Nierenfunktionsstörung (Akkumulationsrisiko)
- Patienten mit akuten Thrombosen
- Patienten mit thromboembolischen Erkrankungen in der Anamnese (Venenthrombosen, Arterienthrombose)
- Fibrinolytische Bedingungen bei Verbrauchskoagulopathie (DIC)
- Krampfanfälle in der Anamnese

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten, bei denen in der Familienanamnese für thromboembolische Erkrankungen eine auffällige Häufung besteht (thrombophile Risikopatienten), dürfen Cyklokapron Filmtabletten nur bei strenger Indikationsstellung nach Rücksprache mit einem hämostaseologisch erfahrenen Arzt und unter sorgfältiger medizinischer Überwachung anwenden.

Jede längerfristige Anwendung von Cyklokapron Filmtabletten sollte nur unter Kontrolle oder nach Rücksprache mit einem hämostaseologisch erfahrenen Arzt erfolgen.

Jede Anwendung von Cyklokapron bei Patienten mit hereditärem Angioödem sollte nur durch einen in der Behandlung dieses Krankheitsbildes erfahrenen Arztes erfolgen.

Bei Langzeitbehandlung ist auf Störungen des Farbensinns zu achten und gegebenenfalls die Behandlung abzubrechen. Bei kontinuierlicher Langzeitanwendung von Cyklokapron sind regelmäßige augenärztliche Kontrollen (Augenuntersuchungen einschließlich Visus, Farbensinn, Augenhintergrund, Gesichtsfeld etc.) indiziert.

Kommt es zu Sehbeeinträchtigung, ist die Behandlung abzubrechen.

Bei einer Hämaturie aus dem oberen Harntrakt können Blutgerinnsel in seltenen Fällen zu Ureterobstruktion führen.

Bei Patientinnen mit unregelmäßigen Regelblutungen sollte Cyklokapron erst nach Abklärung der Blutungsursache angewendet werden. Wenn die Stärke der Regelblutung durch die Behandlung mit Cyklokapron nicht abnimmt, sollte eine alternative Therapie in Betracht gezogen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Tranexamsäure und oralen Kontrazeptiva sollte aufgrund des erhöhten Thromboserisikos nur mit Vorsicht erfolgen.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen kommt es zu einer Erhöhung des Plasmaspiegels von Tranexamsäure (Kumulation). In diesen Fällen wird eine Verringerung der Dosis empfohlen (siehe Abschnitt 4.2).

Krampfanfälle

Im Zusammenhang mit einer Tranexamsäuretherapie ist über Krampfanfälle berichtet worden. In der Herz-Chirurgie wurden die meisten dieser Fälle nach einer intravenösen (i.v.)-Injektion von Tranexamsäure in hohen Dosen berichtet.

Klinische Erfahrungen mit Cyklokapron bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren mit Hypermenorrhoe liegen nicht vor.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine spezifischen Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Cyklokapron wirkt der thrombolytischen Wirkung von Antikoagulanzen entgegen.

Das Thromboserisiko von oralen Kontrazeptiva wird durch die gleichzeitige Einnahme von Cyklokapron erhöht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Tranexamsäure passiert die Plazenta. Es liegen nur begrenzte klinische Erfahrungen über die Anwendung bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keinen Hinweis auf teratogene Effekte.

Stillzeit

Tranexamsäure geht in die Muttermilch über, wobei hier die Konzentration bei ungefähr einem Hundertstel der mütterlichen Serumkonzentration liegt (siehe Abschnitt 5.2). Ein antifibrinolytischer Effekt beim Säugling ist unwahrscheinlich.

Die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit sollte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht beobachtet.

4.8 Nebenwirkungen

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Sehr häufig	$\geq 1/10$
Häufig	$\geq 1/100 < 1/10$
Gelegentlich	$\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$
Selten	$\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$
Sehr selten	$< 1/10.000$
Nicht bekannt	Häufigkeiten auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock.

Erkrankungen des Nervensystems:

Nicht bekannt: Schwindel; Krampfanfälle (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4)

Augenerkrankungen:

Selten: Störungen des Farbsehens, Augenarterieninfarkt

Nicht bekannt: andere Sehstörungen

Gefäßkrankungen:

Selten: thromboembolische Ereignisse

Sehr selten: Arterien- oder Venenthrombosen

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: allergische Hautreaktionen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Diarrhoe, Schwindel, Kopfschmerzen, orthostatische Beschwerden, Hypotonie und Krampfanfälle sein. Es hat sich gezeigt, dass Krampfanfälle bei höheren Dosen tendenziell häufiger auftreten.

Für prädisponierte Patienten besteht ein Thromboserisiko.

Therapie einer Überdosierung:

Es gibt kein spezifisches Antidot, eine Therapie erfolgt symptomatisch.

Auslösen von Erbrechen, Magenspülung, Behandlung mit Aktivkohle sind angebracht. Für eine ausreichende Diurese ist zu sorgen. Eine Behandlung mit Antikoagulanzen sollte in Betracht gezogen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihämorrhagika, Antifibrinolytika, Aminosäuren

ATC-Code: B02AA02

Tranexamsäure ist ein kompetitiver Hemmer der Plasminogen-Aktivierung und bei sehr viel höheren Konzentrationen ein nicht kompetitiver Plasmin-Hemmer. Durch Komplexbildung von Tranexamsäure mit Plasminogen wird dessen Bindung an die Fibrinoberfläche blockiert. Diese Bindung ist jedoch Voraussetzung für die Aktivierung von Plasminogen zu Plasmin, welches Fibrin spaltet. Durch die Wirkung von Tranexamsäure wird so die Spaltung von Fibrin gehemmt und das Risiko von Blutungen vermindert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption:

Die Peak Plasma-Konzentration von Tranexamsäure wird unmittelbar nach einer intravenösen Gabe (500 mg) erreicht. Die Konzentration nimmt bis zur 6. Stunde ab, die Eliminations-Halbwertszeit beträgt 3 Stunden. 30 bis 50% der verabreichten Dosis werden bei oraler Einnahme resorbiert. Die Bioverfügbarkeit wird durch Nahrungsaufnahme nicht beeinflusst.

Verteilung:

Wird Tranexamsäure parenteral verabreicht erfolgt die Verteilung nach dem Zweikompartiment-Modell. Tranexamsäure wird verzögert in Gewebe und Liquor verteilt. Das Verteilungsvolumen ist ungefähr 33% der Körpermasse. Tranexamsäure geht in die Plazenta und die Muttermilch über. Bei Patientinnen, die über 2 Tage mit Tranexamsäure behandelt wurden, lag die Konzentration in der Muttermilch eine Stunde nach Verabreichung der letzten Dosis bei 1% der maximalen Serumspiegel.

Biotransformation und Elimination:

Tranexamsäure wird hauptsächlich mit dem Urin in unveränderter Form ausgeschieden. 90% der verabreichten Dosis werden über die Nieren innerhalb der ersten 12 Stunden ausgeschieden (glomeruläre Ausscheidung ohne tubuläre Resorption). Nach oraler Verabreichung, werden 1,13% und 39% der Dosis nach 3 bzw. 24 Stunden wiedergefunden. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sind die Plasmakonzentrationen erhöht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In toxikologischen Langzeituntersuchungen bei Hunden und Katzen wurden reversible Veränderungen der Augen beobachtet.

Es konnten keine Hinweise auf Genotoxizität gefunden werden.

Bei sehr hohen Dosen (6-fache humane Tagesdosis) trat bei männlichen Ratten vermehrt Leukämie auf.

Reproduktionstoxizität:

Ergebnisse aus tierexperimentellen Studien ergaben keinerlei Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fertilität oder auf fetale Schäden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose,
L-Hydroxypropylcellulose,
Talk,
Magnesiumstearat,
hochdisperses Siliciumdioxid,
Povidon.

Filmmantel:

Eudragit (E 100),
Titandioxid (E171),
Talk,
Magnesiumstearat,
Polyethylenglykol 8000,
Vanillin.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoffbehältnis (HDPE) mit Schraubverschluss (HDPE) und Blisterpackungen (PVC/PVDC/Aluminium) mit 20 und 100 Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen/-typen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatrix Austria GmbH, 1110 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 13086

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 21. Jänner 1966

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 10. März 2017

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.