

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Deporium Comfort, 500 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 500 mg kwasu traneksamowego (*Acidum tranexamicum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana.

Różowa, owalna, podwójnie wypukła tabletki powlekana z linią podziału po jednej stronie. Linia podziału na tabletki ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Deporium Comfort, 500 mg, tabletki powlekane jest przeznaczony do stosowania w leczeniu obfitych i przedłużających się krwawień menstruacyjnych (menorrhagia) u kobiet.

Produkt leczniczy Deporium Comfort, 500 mg, tabletki powlekane powinien być stosowany wyłącznie przez kobiety z regularnymi krwawieniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecane dawkowanie to 2 tabletki trzy razy na dobę, nie dłużej niż przez 4 dni.

Maksymalna dawka dobową wynosi 4 g na dobę (8 tabletek). Leczenia produktem Deporium Comfort nie należy rozpoczynać przed rozpoczęciem krwawienia miesięcznego.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

W przypadku zaburzeń czynności nerek dawkowanie kwasu traneksamowego należy zmniejszyć odpowiednio do stężenia kreatyniny w surowicy, zgodnie z poniższą tabelą:

Stężenie kreatyniny w surowicy (μmol/L)	Dawka kwasu traneksamowego
120 – 249	15 mg/kg mc. 2 razy na dobę
250 - 500	15 mg/kg mc. 1 raz na dobę
> 500	7,5 mg/kg mc. 1 raz na dobę

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Czynna postać choroby zakrzepowo-zatorowej.
- Krwotok podpajęczynówkowy. Ograniczone doświadczenie kliniczne wskazuje, że zmniejszone ryzyko ponownego krwawienia jest kompensowane wzrostem niedokrwienia mózgu.
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek (ryzyko kumulacji produktu leczniczego).
- Drgawki w wywiadzie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjentki z nieregularnym krwawieniem miesięczkowym nie powinny stosować kwasu traneksamowego do czasu ustalenia przyczyny nieregularnego krwawienia. Jeśli krwawienie miesięczkowe nie jest odpowiednio zmniejszone przez kwas traneksamowy, należy rozważyć alternatywne leczenie.

U pacjentów z chorobami zakrzepowo-zatorowymi w wywiadzie lub u pacjentów ze zwiększoną częstością występowania zdarzeń zakrzepowo-zatorowych w wywiadzie rodzinnym (pacjenci z dużym ryzykiem trombofilii), kwas traneksamowy należy podawać tylko, jeśli istnieje wyraźne wskazanie medyczne oraz pod ścisłym nadzorem lekarskim.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, stężenie kwasu traneksamowego we krwi jest podwyższone. Dlatego dawkowanie należy zmniejszyć zgodnie ze stężeniem kreatyniny w surowicy (patrz punkt 4.2).

Nie zaleca się stosowania kwasu traneksamowego w przypadkach nasilonej fibrynolizy z powodu rozsialego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC).

W przypadku krwimoczności pochodzenia nerkowego (zwłaszcza w przypadku hemofilii), istnieje ryzyko mechanicznego bezmoczności z powodu powstania zakrzepu w moczowodzie.

Kwas traneksamowy należy podawać ostrożnie u pacjentek przyjmujących doustne leki antykoncepcyjne, z powodu zwiększonego ryzyka zakrzepicy (patrz punkt 4.5).

W rzadkich przypadkach może wystąpić zmiana percepcji kolorów i inne zaburzenia widzenia. Zwykle następuje poprawa po przerwaniu leczenia. U pacjentów, u których wystąpią zaburzenia widzenia, należy przerwać leczenie.

W trakcie leczenia kwasem traneksamowym odnotowano przypadki drgawek. W zabiegach kardiologicznych, większość z tych przypadków była zgłaszana po dożylnym wstrzyknięciu kwasu traneksamowego w dużych dawkach.

Dzieci i młodzież

Brak doświadczenia klinicznego ze stosowaniem kwasu traneksamowego u dziewcząt w wieku poniżej 15 lat z krwotokiem miesięczkowym.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. Jednoczesne stosowanie z lekami przeciwzakrzepowymi musi odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w tej dziedzinie.

U pacjentów leczonych kwasem traneksamowym, należy ostrożnie stosować produkty lecznicze, które wpływają na hemostazę.

Kwasem traneksamowy może zmniejszać skuteczność leczenia trombolitycznego (streptokinaza, alteplaza, anistreplaza).

Kwas traneksamowy nie powinien być podawany jednocześnie z chlorpromazyną w przypadku krwotoku podpajęczynówkowego.

Teoretycznie istnieje ryzyko zwiększonego potencjału tworzenia skrzepliny, podobnie jak w przypadku estrogenów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt leczniczy Deporium Comfort jest przeznaczony wyłącznie do leczenia krwotoku miesiączkowego. Nie należy go stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podczas stosowania produktu leczniczego Deporium Comfort mogą wystąpić zawroty głowy i złe samopoczucie. W przypadku wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym jest zależny od dawki dyskomfort żołądkowo-jelitowy, ale zwykle ma on łagodny i przejściowy charakter.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem kwasu traneksamowego zgłaszane w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu zostały przedstawione poniżej, zgodnie z klasyfikacją układów i narządów z częstością ich występowania (według malejącej częstości). Częstość występowania działań niepożądanych została określona następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o tej samej częstości, działania niepożądane są przedstawione według zmniejszającej się ciężkości.

Częstość występowania działań niepożądanych przy stosowaniu dawki 4 g na dobę:

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Częstość		
	<i>Często</i>	<i>Niezbyt często</i>	<i>Częstość nieznana</i>
Zaburzenia układu nerwowego	Zawroty głowy, ból głowy		Drgawki (patrz punkty 4.3 i 4.4)
Zaburzenia żołądka i jelit	Wymioty, biegunka, nudności, ból brzucha		

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Alergiczna reakcja skórna	
Zaburzenia oka			Zaburzenia widzenia kolorów i inne zaburzenia widzenia
Zaburzenia naczyniowe			Zdarzenia zakrzepowo-zatorowe

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedmiotowe i podmiotowe mogą obejmować: nudności, wymioty, objawy ortostatyczne, zawroty głowy, ból głowy, niedociśnienie tętnicze oraz drgawki. Należy wywołać wymioty, następnie wykonać płukanie żołądka i podać węgiel aktywny. Podawać duże ilości płynów, aby ułatwić wydalanie z moczem. U osób predysponowanych istnieje ryzyko zakrzepicy. Należy rozważyć leczenie przeciwzakrzepowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwkrwotoczne; leki przeciwfibrynolityczne, kod ATC: B02AA02.

Kwas traneksamowy wywiera działanie przeciwfibrynolityczne poprzez odwracalne blokowanie miejsc wiążących lizynę na plazminogenu, zapobiegając w ten sposób oddziaływaniu plazminy (która powstaje poprzez aktywację plazminogenu przez aktywator plazminogenu) z resztami lizyny na polimerze fibryny i późniejszej degradacji fibryny. Wydaje się, że redukcja wiązania plazminogenu z fibryną powoduje albo zmniejszenie wytwarzania tkankowego aktywatora plazminogenu (t-PA) przez komórki śródbłonna, albo zwiększenie szybkości jego usuwania z endometrium. Poziom t-PA w endometrium był znacząco niższy po trzech cyklach leczenia niż przed leczeniem u 12 kobiet z krwotokiem miesięczkowym, które otrzymały kwas traneksamowy w dawce 500 mg cztery razy na dobę przez 5 dni.

U kobiet z krwotokiem miesięczkowym aktywność fibrynolityczna w macicy jest wyższa niż u kobiet z prawidłową utratą krwi menstruacyjnej; ta zwiększona fibrynoliza jest najprawdopodobniej spowodowana wyższymi poziomami plazminy i aktywatorów plazminogenu pochodzących z endometrium.

Kwas traneksamowy 1 g przyjmowany trzy razy na dobę przez 5 dni istotnie zmniejszał aktywność tkankowego aktywatora plazminogenu i plazminy we krwi menstruacyjnej i obwodowej miesięczujących kobiet w porównaniu z wartościami sprzed leczenia.

Kwas traneksamowy nie ma wpływu na ogólne parametry krzepnięcia krwi (np. liczbę płytek krwi, czas częściowej tromboplastyny po aktywacji i czas protrombinowy), co ustalono na podstawie badań przeprowadzonych na pacjentach poddawanych różnym zabiegom chirurgicznym.

W kontrolowanym badaniu z analizą utraty krwi menstruacyjnej satysfakcja z leczenia kwasem traneksamowym była wysoka i wyniosła 77%. W innym badaniu 80% kobiet było zadowolonych z leczenia.

Leczenie krwotoku miesięczkowego jest objawowe, ponieważ nie wpływa na patogenezę leżącą u podstaw zwiększonego przepływu menstruacyjnego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Maksymalne stężenie kwasu traneksamowego w osoczu osiągnęte jest bezpośrednio po podaniu dożylnym (500 mg). Stężenie maleje do 6 godzin. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 3 godziny.

Dystrybucja

Kwas traneksamowy podawany pozajelitowo ulega dystrybucji w modelu dwukompartimentowym. Kwas traneksamowy dostarczany jest do przedziału komórki i płynu mózgowo-rdzeniowego z opóźnieniem. Objętość dystrybucji wynosi około 33% masy ciała. Kwas traneksamowy przenika przez łożysko, a w mleku matek karmiących piersią może osiągać jedną setną maksymalnego stężenia w surowicy.

Eliminacja

Kwas traneksamowy jest wydalany w postaci niezmienionej z moczem. 90% podanej dawki jest wydalane przez nerki w ciągu pierwszych dwunastu godzin po podaniu (wydalanie kłębuszkowe bez wchłaniania zwrotnego w kanalikach nerkowych).

Po podaniu doustnym 1,13% i 39% podanej dawki odzyskano po, odpowiednio, 3 i 24 godzinach.

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności nerek

Stężenie kwasu traneksamowego w surowicy jest zwiększone u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych z punktu widzenia lekarza przepisującego danych przedklinicznych innych niż podane w pozostałych częściach charakterystyki produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki

Celuloza mikrokrystaliczna 101

Celuloza mikrokrystaliczna 102

Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona
Powidon K29/32
Krzemionka koloidalna bezwodna
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka Opadry II pink zawierająca:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 4000
Talk
Tlenek żelaza żółty
Tlenek żelaza czerwony

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 15, 20, 30, 45, 60 lub 100 tabletek powlekanych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.
Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**