

Hemoblock[®]

(ácido tranexâmico)

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

comprimido

250 mg

I- IDENTIFICAÇÃO

Hemoblock[®]
(ácido tranexâmico)

APRESENTAÇÕES

250 mg - Embalagens com 4,12 e 24 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 250 mg contém:

ácido tranexâmico250 mg

excipientes* q.s.p.....1 comprimido.

*excipientes: celulose microcristalina, croscarmellose sódica, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, povidona, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hemoblock[®] é um medicamento indicado no controle e prevenção de sangramento provocado por cirurgias, traumatismos e doenças com tendência a sangramentos. E, também, para o tratamento do angioedema hereditário.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hemoblock[®] apresenta em sua fórmula o ácido tranexâmico, que possui ação faz na fase posterior à formação do coágulo, aumentando o tempo de dissolução da rede de fibrina (rede que forma o coágulo). **Hemoblock[®]** não ativa a cascata de coagulação (série de reações que culminam na formação do coágulo). Sua ação preserva o coágulo, formando o mecanismo hemostático mais eficiente, reduzindo a intensidade e os riscos de sangramento. Essa lentificação do processo de fibrinólise (destruição do coágulo) favorece a hemostasia em cirurgias, traumatismos, doenças hemorrágicas e nos sangramentos onde a fibrinólise é, comprovadamente, um fator atuante, como nas hemorragias digestivas, descolamento prematuro da placenta, cirurgias de próstata e hemorragias das vias respiratórias (epistaxe, hemoptise). Sua ação também é comprovada nas hemofilias.

O ácido tranexâmico possui absorção rápida. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 2 horas, mantendo níveis terapêuticos por 6 a 8 horas. Entre os antifibrinolíticos sintetizados, é considerado, neste grupo, como o mais potente inibidor da ação fibrinolítica da plasmina (enzima que degrada o coágulo).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hemoblock[®] é contraindicado em portadores de coagulação intravascular ativa, vasculopatia (doença do vaso sanguíneo) oclusiva aguda e em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. (veja **COMPOSIÇÃO**).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O ácido tranexâmico é eliminado no leite materno, na proporção de, aproximadamente, 1% em relação à concentração plasmática. Apresenta, portanto, pouca probabilidade de efeito sobre o lactente. Mesmo assim, durante a amamentação, o produto deve ser utilizado sob estrita orientação médica.

Como qualquer outro medicamento, não se recomenda sua utilização no primeiro trimestre de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Em portadores de insuficiência renal, a dose deve ser reduzida para evitar o acúmulo.

Pacientes com tendência conhecida para trombose devem usar **Hemoblock[®]** com cautela.

Não há advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto em pacientes idosos.

Ingestão concomitante com outras substâncias:

Por via oral, até o momento, não foram descritos casos de interação com outros medicamentos.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Comprimido na cor branca, circular de faces planas e monosssectado.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deverá ser tomado segundo a prescrição médica. As doses recomendadas devem ser interpretadas como uma diretriz inicial.

DOSAGEM

Adultos

Fibrinólise local: a dose recomendada é de 15 a 25 mg/kg, isto é, 2 comprimidos de 250 mg, duas a três vezes ao dia.

Crianças

A dose deve ser administrada de acordo com o peso corporal: 10 mg/ Kg, duas a três vezes ao dia.

Hemoblock[®] pode ainda ser administrado durante a heparinoterapia.

Pacientes com insuficiência renal

Para evitar o risco de acúmulo, a dose deve ser corrigida de acordo com a seguinte tabela:

Creatinina sérica	Dose IV	Dose oral	Frequência
1,40 – 2,80 mg/dL	10 mg/kg	25 mg/kg	2 vezes ao dia
2,80 – 5,70 mg/ dL	10 mg/kg	25 mg/kg	1 vez ao dia
> 5,70 mg /dL	5 mg/kg	12,5 mg/kg	1 vez ao dia

Algumas indicações e doses recomendadas

Prostatectomia: em pacientes de alto risco, a profilaxia e o tratamento da hemorragia devem começar durante o período pré-operatório, com **ácido tranexâmico** injetável, seguido de 2 comprimidos de 250 mg, três a quatro vezes ao dia, até que a hematúria macroscópica desapareça.

Menorragia: 2 a 3 comprimidos de 250 mg, três a quatro vezes ao dia, por um período de 3 a 4 dias. A terapia com **Hemoblock[®]** deve ser instituída logo após o início do sangramento intenso. Nos casos em que o aumento do fluxo já é previsto, deve-se iniciar o tratamento no 1º dia do ciclo. Se o fluxo for reduzido a um nível aceitável, sem efeitos colaterais, o tratamento pode ser repetido indefinidamente. Caso não se obtenha redução do sangramento, seu uso deve ficar restrito a não mais que três ciclos menstruais.

Epistaxe: 2 comprimidos de 250 mg, três vezes ao dia, durante 7 dias.

Hemofilia: no preparo de extrações dentárias, 2 a 3 comprimidos de 250 mg, a cada 8 horas, ou 25 mg/kg/dia.

Angioedema hereditário: alguns pacientes reconhecem o início da doença. O tratamento consiste na administração intermitente de 2 a 3 comprimidos de 250 mg, duas a três vezes ao dia, por alguns dias. Outros pacientes podem precisar de tratamento contínuo com esta dose.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE

MEDICAMENTO? Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora habitual e sem duplicar a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Hemoblock[®] é geralmente bem tolerado. Raramente, podem ocorrer reações gastrointestinais como náuseas, vômitos e diarreias, que regredem com a diminuição da dose.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os dados disponíveis relativos à superdosagem em seres humanos são limitados. Até o momento não são conhecidos casos de superdosagem.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS – 1.3569.0606

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: EMS S/A

Hortolândia /SP

Ou

Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Manaus/AM

Embalado por: EMS S/A

Hortolândia /SP

SAC: 0800 – 191222

www.ems.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/10/2017	2119723/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Disponibilização no bulário eletrônico	VP e VPS	Comprimidos de 250 Embalagens com 12 e 24 comprimidos
27/07/2018	0602747/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III- DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Comprimidos de 250 Embalagens com 12 e 24 comprimidos
		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2013	0986405/13-9	10148 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	24/12/2018	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Comprimidos de 250 Embalagens com 12 e 24 comprimidos

Hemoblock[®]

(ácido tranexânico)

EMS Sigma Pharma Ltda

comprimido

500 mg

I- IDENTIFICAÇÃO

Hemoblock[®]
(ácido tranexâmico)

APRESENTAÇÕES

500mg - Embalagens com 4, 12 e 24 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 500 mg contém:

ácido tranexâmico500 mg

excipientes* q.s.p.....1 comprimido.

*excipientes: amido pré gelatinizado, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, povidona, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hemoblock[®] é um medicamento indicado no controle e prevenção de sangramento provocado por cirurgias, traumatismos e doenças com tendência a sangramentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hemoblock[®] apresenta em sua fórmula o ácido tranexâmico, que possui ação faz na fase posterior à formação do coágulo, aumentando o tempo de dissolução da rede de fibrina (rede que forma o coágulo). **Hemoblock[®]** não ativa a cascata de coagulação (série de reações que culminam na formação do coágulo). Sua ação preserva o coágulo, formando o mecanismo hemostático mais eficiente, reduzindo a intensidade e os riscos de sangramento. Essa lentificação do processo de fibrinólise (destruição do coágulo) favorece a hemostasia em cirurgias, traumatismos, doenças hemorrágicas e nos sangramentos onde a fibrinólise é, comprovadamente, um fator atuante, como nas hemorragias digestivas, descolamento prematuro da placenta, cirurgias de próstata e hemorragias das vias respiratórias (epistaxe, hemoptise). Sua ação também é comprovada nas hemofilias.

O ácido tranexâmico possui absorção rápida. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 2 horas, mantendo níveis terapêuticos por 6 a 8 horas. Entre os antifibrinolíticos sintetizados, é considerado, neste grupo, como o mais potente inibidor da ação fibrinolítica da plasmina (enzima que degrada o coágulo).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hemoblock[®] é contraindicado em portadores de coagulação intravascular ativa, vasculopatia (doença do vaso sanguíneo) oclusiva aguda e em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. (veja **COMPOSIÇÃO**).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O ácido tranexâmico é eliminado no leite materno, na proporção de, aproximadamente, 1% em relação à concentração plasmática. Apresenta, portanto, pouca probabilidade de efeito sobre o lactente. Mesmo assim, durante a amamentação, o produto deve ser utilizado sob estrita orientação médica.

Como qualquer outro medicamento, não se recomenda sua utilização no primeiro trimestre de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Em portadores de insuficiência renal, a dose deve ser reduzida para evitar o acúmulo.

Pacientes com tendência conhecida para trombose devem usar **Hemoblock[®]** com cautela.

Não há advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto em pacientes idosos.

Ingestão concomitante com outras substâncias:

Por via oral, até o momento, não foram descritos casos de interação com outros medicamentos.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Comprimido na cor branca, circular de faces planas e monosssectado.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deverá ser tomado segundo a prescrição médica. As doses recomendadas devem ser interpretadas como uma diretriz inicial.

DOSAGEM

Adultos

Fibrinólise local: a dose recomendada é de 15 a 25 mg/kg, isto é, 1 comprimido de 500 mg, duas a três vezes ao dia.

Crianças

A dose deve ser administrada de acordo com o peso corporal: 10 mg/kg, duas a três vezes ao dia.

Hemoblock[®] pode ainda ser administrado durante a heparinoterapia.

Pacientes com insuficiência renal

Para evitar o risco de acúmulo, a dose deve ser corrigida de acordo com a seguinte tabela:

Creatinina sérica	Dose IV	Dose oral	Frequência
1,40 - 2,80 mg/ dL	10 mg/kg	25 mg/kg	2 vezes ao dia
2,80 - 5,70 mg/dL	10 mg/kg	25 mg/kg	1 vez ao dia
> 5,70 mg/ dL	5 mg/kg	12,5 mg/kg	1 vez ao dia

Algumas indicações e doses recomendadas

Prostatectomia: em pacientes de alto risco, a profilaxia e o tratamento da hemorragia devem começar durante o período pré-operatório, com **Hemoblock[®]** injetável, seguido de 2 comprimidos de 250 mg ou 1 comprimido de 500 mg, três a quatro vezes ao dia, até que a hematúria macroscópica desapareça.

Menorragia: 2 a 3 comprimidos de 250 mg, três a quatro vezes ao dia, por um período de 3 a 4 dias. A terapia com **Hemoblock[®]** deve ser instituída logo após o início do sangramento intenso. Nos casos em que o aumento do fluxo já é previsto, deve-se iniciar o tratamento no 1º dia do ciclo. Se o fluxo for reduzido a um nível aceitável, sem efeitos colaterais, o tratamento pode ser repetido indefinidamente. Caso não se obtenha redução do sangramento, seu uso deve ficar restrito a não mais que três ciclos menstruais.

Epistaxe: 2 comprimidos de 250 mg ou 1 comprimido de 500 mg, três vezes ao dia, durante 7 dias. **Hemofilia:** no preparo de extrações dentárias, 2 a 3 comprimidos de 250 mg, a cada 8 horas, ou 25 mg/kg/dia.

Angioedema hereditário: alguns pacientes reconhecem o início da doença. O tratamento consiste na administração intermitente de 2 a 3 comprimidos de 250 mg, duas a três vezes ao dia, por alguns dias. Outros pacientes podem precisar de tratamento contínuo com esta dose.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE

MEDICAMENTO? Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora habitual e sem duplicar a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Hemoblock[®] é geralmente bem tolerado. Raramente, podem ocorrer reações gastrointestinais como náuseas, vômitos e diarreias, que regredem com a diminuição da dose.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os dados disponíveis relativos à superdosagem em seres humanos são limitados. Até o momento não são conhecidos casos de superdosagem.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Venda sob prescrição médica.

III- DIZERES LEGAIS

MS – 1.3569.0606

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: EMS S/A

Hortolândia/SP

SAC: 0800 – 191222

www.ems.com.br



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/06/2014	Não aplicável	(10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP e VPS	Comprimido 500 mg Embalagens com 4,12 e 24 comprimidos
27/07/2018	0602747/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Disponibilização no Bulário eletrônico	VP e VPS	Comprimido 500 mg Embalagens com 4,12 e 24 comprimidos
		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2013	0986405/13-9	10148 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	24/12/2018	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Comprimido 500 mg Embalagens com 4,12 e 24 comprimidos Comprimidos de 250 Embalagens com 12 e 24 comprimidos

HEMOBLOCK[®]

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

solução injetável

50mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HEMOBLOCK[®]
ácido tranexâmico

APRESENTAÇÕES

Solução Injetável de 50 mg/mL.

Embalagem contendo 5 ou 50 ampolas com 5 mL.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução injetável contém:

ácido tranexâmico 50 mg

veículo* q.s.p..... 1 mL

(*) água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hemoblock[®] é destinado para o controle e prevenção de sangramentos provocados por cirurgias, traumatismos e doenças com tendência a sangramentos. A forma injetável é usada quando se deseja um efeito mais rápido ou mais intenso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hemoblock[®] preserva a estabilidade dos coágulos sanguíneos e evita que eles se dissolvam. Desta forma, reduz os sangramentos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hemoblock[®] é contraindicado para uso por pessoas que estejam apresentando, no momento, doenças caracterizadas pelo aumento da coagulação, como trombose e embolia, ou pela diminuição da circulação sanguínea, como infarto e isquemias, e por aquelas que tenham alergia ao componente da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez ou se está amamentando na vigência do tratamento ou após o seu término.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e Advertências

Sobre o medicamento: **Hemoblock[®]** injetável só deve ser aplicado pela via intravenosa, isto é, na veia. Não deve ser aplicado pela via intramuscular (*vide item Reações Adversas*). Portanto, pela necessidade de cuidados essenciais para a aplicação intravenosa, recomenda-se que **Hemoblock[®]** injetável seja aplicado por profissionais de saúde, em ambiente hospitalar e sob supervisão médica.

Gerais: Pessoas que já tenham apresentado trombose ou embolia, ou tenham familiares que já apresentaram, devem usar este medicamento com cautela e sob supervisão médica. Não se recomenda o uso deste medicamento para hemorragias causadas por coagulação intravascular disseminada. Pessoas que estejam apresentando sangramento urinário devem usar este medicamento sob supervisão médica, pois os coágulos sanguíneos podem obstruir as vias urinárias. Pessoas que necessitem fazer uso deste medicamento por longos períodos devem ser periodicamente reavaliadas pelo médico.

Renais Crônicos: O ácido tranexâmico é eliminado através de urina. Na insuficiência renal, a eliminação do ácido tranexâmico é diminuída e este tende a se acumular no organismo. Portanto, em pessoas que

tenham doenças renais, pode ser necessário o ajuste da dose e o tratamento deve ser sob estrita supervisão médica.

Idosos: Não há advertências ou recomendações especiais, sobre o uso deste medicamento em pessoas idosas.

Grávidas: Estudos em animais não demonstraram aumento da incidência de danos ao feto. Entretanto, o ácido tranexâmico atravessa a placenta e a experiência com seu uso em mulheres grávidas é pouca. Portanto, este medicamento deve ser usado na gravidez com cautela e sob estrita supervisão médica. Não se recomenda seu uso nos três primeiros meses da gravidez.

Mulheres amamentando: Somente uma pequena quantidade do ácido tranexâmico é eliminada no leite materno e, nas doses recomendadas, apresenta pouca possibilidade de efeitos sobre a criança. Mesmo assim, durante a amamentação, este medicamento deve ser usado sob orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez ou se está amamentando na vigência do tratamento ou após o seu término.

Interações medicamentosas

Hemoblock[®] injetável deve ser aplicado isoladamente. Não deve ser misturado com nenhum outro medicamento, nem aplicado no mesmo equipo em que já esteja sendo aplicado outro medicamento, pois as características de **Hemoblock[®]** injetável podem ser modificadas. Não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas ou fumo, durante o tratamento com este medicamento.

Exames laboratoriais

Não foram observadas alterações em exames laboratoriais, com o uso do ácido tranexâmico.

Alimentos

O efeito e a eliminação de **Hemoblock[®]** injetável não são modificados pela alimentação.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

5. Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Hemoblock[®] injetável é uma solução límpida e levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Uso: **Hemoblock[®]** injetável só deve ser aplicado pela via intravenosa, isto é, na veia, por profissionais de saúde, em ambiente hospitalar e sob supervisão médica.

Posologia: A dose de **Hemoblock[®]** injetável será receitada pelo seu médico, de acordo com a sua necessidade.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hemoblock[®] injetável deve ser aplicado por profissionais de saúde, em ambiente hospitalar e na dose e horários receitados pelo seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME

CAUSAR? Reações adversas

De modo geral, **Hemoblock[®]** injetável é bem tolerado. Entretanto, só deve ser aplicado pela via intravenosa, isto é, na veia. Não deve ser aplicado pela via intramuscular, pois pode causar lesão no músculo. Quando **Hemoblock[®]** injetável é aplicado na veia rapidamente, pode causar náuseas, vômitos, queda da pressão ou diminuição dos batimentos do coração.

Outras reações adversas observadas com o uso do ácido tranexâmico pela via intravenosa foram:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas* e vômitos*.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alergia na pele.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tonteira*, dor de cabeça*, visão embaçada*, queda da pressão* e tromboembolismo*. Em tratamentos por períodos longos, foi observada, também, dificuldade para identificação das cores**.

(*) Estas reações adversas aconteceram com o uso de doses mais altas do ácido tranexâmico e desapareceram com a diminuição da dose.

(**) Informe imediatamente ao seu médico o aparecimento de dificuldade para identificação das cores, pois, nestes casos, o medicamento deve ser suspenso.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Até o momento, não são conhecidos casos de superdosagem.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS nº. 1.3569.0606

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº. 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia – SP - CEP: 13.186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**

Hortolândia - SP

SAC: 0800 – 191222

www.ems.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
N/A	N/A	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Disponibilização no Bulário eletrônico	VP e VPS	Solução injetável 50 mg/ml embalagens com 5 ou 50 ampolas
		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2013	0986405/13-9	10148 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	24/12/2018	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Solução injetável 50 mg/ml embalagens com 5 ou 50 ampolas