

Ipsilon

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

500 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

IPSILON®

ácido épsilon-aminocapróico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 500 mg.

Embalagens contendo 36 e 300 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ácido épsilon-aminocapróico 500 mg
excipiente (*) q.s.p. 1 comprimido

(*) excipientes: amido de milho, fosfato de cálcio dibásico, álcool polivinílico, metilparabeno, sacarina sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) destina-se ao controle e prevenção das hemorragias em geral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) mantém a estabilidade dos coágulos sanguíneos e evita que eles se dissolvam. Desta forma, reduz os sangramentos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) é contraindicado para pessoas que tenham, no momento, doenças caracterizadas pelo aumento da coagulação, como trombose, embolia ou coagulação

intravascular disseminada, ou pela diminuição da circulação sanguínea, como infarto, isquemia ou vasculopatia oclusiva aguda.

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

Precauções e Advertências

Gerais: Pessoas que já tiveram trombose, que tenham outras doenças que aumentam o risco para trombose ou que tenham familiares com trombose e pessoas que estejam eliminando sangue junto com a urina só devem usar Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) com acompanhamento médico. Esta recomendação é importante porque o ácido épsilon-aminocapróico favorece a coagulação do sangue, podendo aumentar a frequência de trombozes ou coágulos na bexiga e rins. Se, durante o uso deste medicamento, surgirem dores ou fraqueza musculares, informe ao seu médico.

Este medicamento só deve ser usado associado com fatores da coagulação (utilizados no tratamento da hemofilia) com cautela e acompanhamento médico. Não é recomendada a associação deste medicamento com anticoagulantes.

Uso durante a gravidez e lactação: Embora se tenha conhecimento do uso do ácido épsilon-aminocapróico por mulheres grávidas, não foram realizados estudos específicos para determinar a segurança do uso de Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) por mulheres grávidas ou que estejam amamentando e, também, não há informações sobre sua eliminação no leite materno. Portanto, mulheres grávidas ou que estejam amamentando só devem usar Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) com acompanhamento médico.

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

Idosos: Pessoas idosas podem ter maior tendência para trombose ou eliminar este medicamento do organismo mais lentamente. Portanto, pessoas idosas só devem usar Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) com acompanhamento médico.

Renais Crônicos: O ácido épsilon-aminocapróico é eliminado através de urina. Na insuficiência renal, a eliminação do ácido épsilon-aminocapróico é diminuída e este tende a se acumular no

organismo. Portanto, em pessoas que tenham doenças renais, pode ser necessária a redução da dose e o tratamento deve ser feito com cautela e com acompanhamento médico rigoroso.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas: Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

O uso de Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) associado com fatores da coagulação (utilizados no tratamento da hemofilia) pode causar trombozes e embolias. A associação de Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) com anticoagulantes pode causar redução dos efeitos destes dois medicamentos. Até o momento, não foram observadas interações de Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) com outros medicamentos.

Exames laboratoriais

Não foram observadas alterações em exames laboratoriais com o uso de Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico), nas doses utilizadas habitualmente.

Alimentos

Até o momento, não existem relatos de casos de alteração dos efeitos de Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) por alimentos.

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.

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

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) deve ser guardado na sua embalagem original, ao abrigo do calor (temperatura entre 15° e 30°C), umidade e luz solar direta. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) é um comprimido circular de superfícies planas, de cor branca, com linha de fratura em um dos lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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: Os comprimidos de Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) devem ser ingeridos com um pouco de água ou qualquer outro líquido, na dose e horários receitados pelo seu médico.

Posologia: A dose de Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) deve ser ajustada individualmente por pessoa. As doses aqui recomendadas servem como uma orientação inicial, mas poderão ser modificadas pelo seu médico, de acordo com a sua necessidade.

Adultos:

Sangramentos - 2 a 4 comprimidos, três a quatro vezes ao dia, a critério médico.

Crianças:

De acordo com o peso corporal - 100 a 200 mg/kg/dia, divididos em três a quatro vezes, a critério médico.

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?

Caso você esqueça de tomar Ipsilon[®](ácido épsilon-aminocapróico) no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Reações adversas

De modo geral, Ipsilon[®] (ácido épsilon-aminocapróico) é bem tolerado. Entretanto, as reações adversas observadas com o uso do ácido épsilon-aminocapróico foram:

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

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas; inchaço nasal e ocular; tonteira; dor de cabeça e, com doses altas, redução da pressão arterial.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombose; dor e fraqueza musculares e, em hemofílicos, ejaculação espontânea.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe à empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Em caso de uso de dose maior do que aquela que lhe foi prescrita pelo seu médico, você poderá apresentar náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia, tonteira, dor de cabeça e queda da pressão. Tente tomar maior quantidade de água, para que maior quantidade do medicamento possa ser eliminada pela urina, e procure seu médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

M.S nº 1.5651.0038

Farmacêutica Responsável: Leticia Azadinho Amorim

CRF-RJ nº 18.465

Registrado por:

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.

C.N.P.J. 05.254.971/0001-81

Estrada Governador Chagas Freitas, 340

Ilha do Governador – RJ

Indústria Brasileira

Fabricado por:

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.

C.N.P.J. 05.254.971/0008-58

Rua Jaime Perdigão, 431/445

Ilha do Governador / RJ

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 282 9911

www.zydusnikkho.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/04/2019



Histórico de Alteração da 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	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	A ser gerado na conclusão do peticionamento	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	I – APRESENTAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 MG COM CT STR X 36
25/10/2013	0902430/13-1	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	500 MG COM CT STR X 36

Ipsilon

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

1g e 4g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

IPSILON®

ácido épsilon-aminocapróico

APRESENTAÇÕES

Solução Injetável de 50 mg/mL e de 200 mg/mL.

Embalagem contendo frasco-ampola com 20 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Ipsilon 1g:

Cada mL da solução injetável contém:

ácido épsilon-aminocapróico

50 mg

veículo (*) q.s.p.

1 mL

Ipsilon 4g:

Cada mL da solução injetável contém:

ácido épsilon-aminocapróico

200 mg

veículo (*) q.s.p.

..... 1 mL

(*) veículo: água para injeção.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico), em sua forma injetável, destina-se ao controle e prevenção das hemorragias em geral, como sangramentos nasais intensos, urinários, ginecológicos; de sangramentos após cirurgias e nas hemorragias causadas por doenças que comprometam a coagulação do sangue, como púrpuras, hemofilias e outras. Pode ser usado também, antes de cirurgias que, sabidamente, causem grandes perdas de sangue, como na boca, pulmões, útero, pâncreas, bexiga e próstata, para prevenir a hemorragia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) mantém a estabilidade dos coágulos sanguíneos e evita que eles se dissolvam. Desta forma, reduz os sangramentos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) é contraindicado para pessoas que tenham, no momento, doenças caracterizadas pelo aumento da coagulação, como trombose, embolia ou coagulação intravascular disseminada, ou pela diminuição da circulação sanguínea, como infarto, isquemia ou vasculopatia oclusiva aguda.

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

Precauções e Advertências

Sobre o medicamento: Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) só deve ser aplicado pela via endovenosa, isto é, na veia. Não deve ser aplicado pela via intramuscular (Ver item lesões musculares). Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) não deve ser misturado com nenhum outro medicamento, nem aplicado no mesmo equipo em que já esteja sendo aplicado outro medicamento (Ver interações medicamentosas). A aplicação de Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) deve ser o mais lenta possível. (Ver itens batimentos cardíacos anormais e convulsões). Portanto, pela necessidade de cuidados essenciais para a aplicação endovenosa, recomenda-se que Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) seja aplicado por profissionais de saúde, em ambiente hospitalar e sob supervisão médica.

Gerais: Pessoas que já tiveram trombose, que tenham outras doenças que aumentam o risco para trombose ou que tenham familiares com trombose e pessoas que estejam eliminando sangue junto com a urina só devem usar Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) com

acompanhamento médico. Esta recomendação é importante porque o ácido épsilon-aminocapróico favorece a coagulação do sangue, podendo aumentar a frequência de trombozes ou coágulos na bexiga e rins. Se, durante o uso deste medicamento, surgirem dores ou fraqueza musculares, informe ao seu médico. Este medicamento só deve ser usado associado com fatores da coagulação (utilizados no tratamento da hemofilia) com cautela e acompanhamento médico. Não é recomendada a associação deste medicamento com anticoagulantes.

Lesões musculares: Quando Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) é aplicado pela via intramuscular, pode causar lesão grave no músculo.

Batimentos cardíacos anormais: Quando Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) é aplicado na veia rapidamente, pode causar queda da pressão arterial e diminuição dos batimentos do coração ou batimentos irregulares.

Convulsões: Quando Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) é aplicado na veia rapidamente, pode causar crises convulsivas.

Uso durante a gravidez e lactação: Embora se tenha conhecimento do uso do ácido épsilon-aminocapróico por mulheres grávidas, não foram realizados estudos específicos para determinar a segurança do uso de Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) por mulheres grávidas ou que estejam amamentando e, também, não há informações sobre sua eliminação no leite materno. Portanto, mulheres grávidas ou que estejam amamentando só devem usar Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) com acompanhamento médico.

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

Idosos: Pessoas idosas podem ter maior tendência para trombose ou eliminar este medicamento do organismo mais lentamente. Portanto, pessoas idosas só devem usar Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) com acompanhamento médico.

Renais Crônicos: O ácido épsilon-aminocapróico é eliminado através de urina. Na insuficiência renal, a eliminação do ácido épsilon-aminocapróico é diminuída e este tende a se acumular no organismo. Portanto, em pessoas que tenham doenças renais, pode ser necessária a redução da dose e o tratamento deve ser feito com cautela e com acompanhamento médico rigoroso.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas: Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

O uso do ácido épsilon-aminocapróico associado com fatores da coagulação (utilizados no tratamento da hemofilia) pode causar trombozes e embolias. A associação do ácido épsilon-aminocapróico com anticoagulantes pode causar redução dos efeitos destes dois medicamentos. O ácido épsilon-aminocapróico, quando misturado com outros medicamentos na mesma seringa ou equipos de soro, apresenta alteração de suas características e não pode mais ser utilizado.

Exames laboratoriais

Não foram observadas alterações nos resultados de exames laboratoriais com a utilização do ácido épsilon-aminocapróico.

Alimentos

Até o momento, não existem relatos de casos de alteração dos efeitos de Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) por alimentos.

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.

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

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) deve ser guardado na sua embalagem original, ao abrigo do calor (temperatura 15° e 30°C), umidade e luz solar direta. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) é um líquido límpido, incolor, livre de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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: Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) injetável só deve ser aplicado pela via endovenosa, isto é, na veia, por profissionais de saúde, em ambiente hospitalar e sob supervisão médica, na dose e horários receitados pelo seu médico.

Posologia: A dose de Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) 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?

Ipsilon® (ácido épsilon-aminocapróico) 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 de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

De modo geral, Ipsilon® é bem tolerado. Entretanto, as reações adversas observadas com o uso do ácido épsilon-aminocapróico foram:

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

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
reações alérgicas; congestão nasal e ocular; tonteira; dor de cabeça e, com doses altas, redução da pressão arterial.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
trombose; dor e fraqueza musculares e, em hemofílicos, ejaculação espontânea.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe à empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Em caso de uso de dose maior do que aquela que lhe foi prescrita pelo seu médico, você poderá apresentar náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia, tonteira, dor de cabeça e queda da pressão. Tente tomar maior quantidade de água, para que maior quantidade do medicamento possa ser eliminada pela urina, e procure seu médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

M.S nº 1.5651.0038

Farmacêutica Responsável: Leticia Azadinho Amorim

CRF-RJ nº 18.465

Registrado por:

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.

C.N.P.J. 05.254.971/0001-81

Estr. Governador Chagas Freitas, 340

Ilha do Governador – RJ

Indústria Brasileira

Fabricado por:

HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA.

Rua Dr. Irineu Marcellini 303, São Geraldo. Ribeirão das Neves

CEP: 33805-330, Minas Gerais/MG

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 282 9911

www.zydusnikkho.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/04/2019

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alteração da 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	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	A ser gerado na conclusão do peticionamento	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	I – APRESENTAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 MG COM CT STR X 36
-	-	10451 – NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2016	245283216-8	10246 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com o prazo de análise	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG SOL INJ CT FA VD AMB X 20 ML 20M MG SOL INJ CT FA VD AMB X 20 ML
25/10/2013	0902430131	10458 - NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	50 MG SOL INJ CT FA VD AMB X 20 ML 20M MG SOL INJ CT FA VD AMB X 20 ML