

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

OMITRAX 500 TABLET

- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*
- *Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*
- *Để thuốc xa tầm tay trẻ em.*
- *Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.*

1. Tên thuốc: OMITRAX 500 TABLET

2. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: acid tranexamic 500 mg

Tá dược: microcrystallin cellulose (101), maize starch, povidon, natri starch glycolat, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, purified talc, instacoat aqua [IC-A-3752] (dark pink), nước tinh khiết*

* *Dung môi bay hơi trong quá trình sản xuất*

3. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén bao phim màu hồng hai mặt lồi, có khắc hình tròn ở một mặt và mặt còn lại có khía.

4. Chỉ định:

Xu hướng chảy máu do/liên quan tới tăng tiêu fibrin toàn thân trong những trường hợp sau:

Bệnh bạch cầu/bạch huyết

Thiếu máu bất sản/không tái tạo

Ban xuất huyết

Chảy máu bất thường trong hoặc sau phẫu thuật

Chảy máu bất thường do/liên quan tới tăng tiêu fibrin tại chỗ trong những trường hợp sau:

Chảy máu ở phổi

Chảy máu cam/ở mũi

Chảy máu âm đạo/bộ phận sinh dục

Chảy máu thận

Chảy máu bất thường trong hoặc sau phẫu thuật tuyến tiền liệt.

Rong kinh

5. Cách dùng, liều dùng:

Liều lượng

Đối với người lớn thông thường cho uống 750 mg đến 2000 mg acid tranexamic mỗi ngày chia làm ba hoặc bốn lần. Cần điều chỉnh liều theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân.



Liều có thể được điều chỉnh tùy thuộc vào tuổi và các triệu chứng của bệnh nhân: 2-4 viên nén 500mg/ngày, chia ra làm ba hoặc bốn lần.

Trong chỉ định rong kinh, liều khuyến cáo cho người lớn là 1 g (2 viên nén) ngày 3 lần trong ngày bắt đầu từ ngày đầu tiên của giai đoạn những ngày ra nhiều.

Cách dùng

Dùng đường uống.

6. Chống chỉ định:

- Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có huyết khối/đang sử dụng thrombin.
- Bệnh nhân bị tắc mạch huyết khối
- Bệnh nhân có tiền sử huyết khối động mạch hay tĩnh mạch
- Tình trạng tiêu sợi huyết sau rối loạn đông máu
- Bệnh nhân suy thận nặng do nguy cơ tích lũy thuốc
- Bệnh nhân có tiền sử co giật.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Phải thận trọng khi dùng thuốc này cho những bệnh nhân sau đây:

Bệnh nhân có huyết khối (huyết khối não, nhồi máu cơ tim, viêm tĩnh mạch huyết khối, v.v...) và ở bệnh nhân huyết khối có thể xảy ra (nó có thể ổn định huyết khối).

Bệnh nhân có bệnh đông máu do dùng thuốc (đồng thời sử dụng với heparin, v.v...) (nó có thể ổn định huyết khối).

Bệnh nhân hậu phẫu, bệnh nhân nằm bất động và bệnh nhân đang được băng bó cầm máu [Chứng huyết khối tĩnh mạch có thể xảy ra, và thuốc có thể ổn định huyết khối. Có báo cáo về tắc mạch phổi liên quan đến thay đổi tư thế nằm hoặc tháo băng cầm máu].

Bệnh nhân suy thận [Có thể tăng nồng độ máu]. Giảm liều ở bệnh nhân suy thận nặng.

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với thuốc.

Bệnh nhân có tiền sử tắc mạch huyết khối và tiền sử gia đình mắc bệnh tắc mạch huyết khối chỉ nên sử dụng acid tranexamic nếu có chỉ định của bác sĩ và được theo dõi chặt chẽ.

Acid tranexamic cần được sử dụng thận trọng khi dùng kèm với estrogen vì có thể gây huyết khối nhiều hơn.

Vì người cao tuổi có chức năng sinh lý giảm, nên có những biện pháp giảm liều có giám sát một cách thận trọng.

Chưa có dữ liệu về an toàn khi dùng cho trẻ nhỏ và bệnh nhân mạn tính.

Đã có những báo cáo về những sự thay đổi về võng mạc khi những liều lớn được áp dụng cho chó trong thời gian dài.

Khi điều trị lâu dài cho bệnh nhân bị phù thần kinh mạch di truyền, nên kiểm tra mắt thường xuyên (ví dụ thị lực, đèn khe, nhãn áp, các các thử nghiệm thị giác khác) và kiểm tra chức năng gan.



Nên ngừng điều trị nếu bệnh nhân bị rối loạn thị giác.

Trong trường hợp tiểu máu có nguồn gốc do thận (đặc biệt là bệnh máu khó đông), có nguy cơ vô niệu cơ học do hình thành cục máu đông tại niệu quản.

Bệnh nhân bị chảy máu kinh nguyệt không đều không nên sử dụng acid tranexamic cho đến khi xác định được nguyên nhân gây chảy máu không đều. Nếu tình trạng chảy máu không thuyên giảm khi dùng thuốc, nên xem xét một phương pháp điều trị thay thế.

Bệnh nhân có tiền sử tắc mạch huyết khối và tiền sử gia đình mắc bệnh tắc mạch huyết khối chỉ nên sử dụng acid tranexamic nếu có chỉ định của bác sĩ và được theo dõi chặt chẽ.

Không khuyến cáo sử dụng acid tranexamic trong các trường hợp tăng tiêu fibrin do hội chứng đông máu nội mạch rải rác.

Chưa có dữ liệu lâm sàng khi dùng thuốc ở trẻ em dưới 15 tuổi mắc chứng rong kinh.

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Mặc dù không có bằng chứng quái thai trên các nghiên cứu động vật, cần thận trọng khi dùng thuốc trong thai kì. Acid tranexamic qua được nhau thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Acid tranexamic hiện diện trong sữa mẹ ở nồng độ khoảng 1% nồng độ thuốc trong huyết thanh. Tác dụng đông máu không chắc xảy ra ở trẻ.

9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Chống chỉ định dùng phối hợp thuốc (acid tranexamic không được sử dụng phối hợp với các thuốc sau):

Thuốc	Biểu hiện, triệu chứng và điều trị	Cơ chế và yếu tố nguy cơ
Thrombin	Điều trị phối hợp có thể gây ra xu hướng huyết khối	Điều trị phối hợp có thể làm tăng xu hướng dẫn tới huyết khối do tính chất tạo cục máu đông của thuốc

Thận trọng khi dùng phối hợp thuốc (acid tranexamic cần được sử dụng thận trọng khi dùng phối hợp với các thuốc sau):

Thuốc	Biểu hiện, triệu chứng và điều trị	Cơ chế và yếu tố nguy cơ
Estrogen và các thuốc cầm máu khác, thuốc gây đông máu (hemocoagulase) – với	Điều trị phối hợp với liều cao có thể gây ra xu hướng huyết khối	Do thuốc có hoạt tính kháng plasmin, các sợi fibrin hình thành bởi thuốc gây đông máu có thể vẫn còn tồn tại trong mạch máu trong



viên nang		thời gian dài, có thể dẫn đến tình trạng huyết khối.
Thuốc gây đông máu (hemacoagulase) – với thuốc tiêm và viên nén		
Batroxobin	Điều trị phổi hợp có thể gây ra nghẽn mạch huyết khối.	Acid tranexamic ức chế sự phân huỷ hợp chất cao phân tử sợi huyết desA sinh ra bởi batroxobin.
Các yếu tố gây đông (ví dụ eptacog-alfa)	Sự đông máu có thể được kích hoạt thêm tại vị trí tăng phân huỷ fibrin tại chỗ, như khoang miệng.	Các yếu tố gây đông có tác dụng cầm máu bằng cách hoạt hoá hệ thống làm đông, trong khi acid tranexamic có tác dụng cầm máu bởi ức chế hệ thống phân huỷ fibrin.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các phản ứng có hại thường xuyên nhất được báo cáo nhất trong tổng số 2.954 bệnh nhân là chán ăn 0,61% (18 trường hợp), buồn nôn 0,41% (12 trường hợp), nôn 0,20% (6 trường hợp, ợ nóng 0,17% (5 trường hợp), ngứa 0,07% (2 trường hợp, và phát ban 0,07% (2 trường hợp).

Các phản ứng có hại có ý nghĩa lâm sàng

****Co giật:** Hiện tượng co giật đã được ghi nhận ở bệnh nhân thẩm tách máu. Cần theo dõi kỹ các bệnh nhân, và thực hiện các biện pháp thích hợp, như ngừng điều trị khi cần nếu quan sát thấy bất thường.

Các phản ứng có hại khác

Các phản ứng có hại sau có thể xảy ra. Cần theo dõi kỹ các bệnh nhân, và thực hiện các biện pháp thích hợp, như ngừng điều trị khi cần nếu quan sát thấy bất thường.

Tác dụng không mong muốn được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), chưa biết (không thể ước lượng từ các dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Các tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Rất hiếm gặp	Các phản ứng quá mẫn: ngứa, phát ban... kể cả phản ứng phản vệ
Rối loạn mắt	Hiếm gặp	Rối loạn màu, tắc võng mạc/động mạch
Rối loạn mạch máu	Hiếm gặp	Tắc mạch huyết khối
	Rất hiếm gặp	Huyết khối động mạch hoặc tĩnh mạch ở bất kỳ vị trí nào



Rối loạn dạ dày- ruột	Rất hiếm gặp	Tiêu chảy, nôn, buồn nôn, chán ăn, ợ nóng nhưng những triệu chứng này sẽ biến mất khi giảm liều dùng
Rối loạn da và mô dưới da	Hiếm gặp	Phản ứng dị ứng da.
Rối loạn hệ thần kinh	Chưa biết	Cơ giât đặc biệt trong trường hợp sử dụng sai
Khác	Hiếm gặp	Buồn ngủ

Báo cáo các tác dụng không mong muốn nghi ngờ

Báo cáo các tác dụng không mong muốn nghi ngờ sau sự cấp phép sản phẩm thuốc là quan trọng. Nó cho phép theo dõi tiếp tục sự cân bằng giữa lợi ích và nguy cơ của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nghi ngờ nào.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

12. Quá liều và cách xử trí:

Những triệu chứng quá liều bao gồm buồn nôn, nôn, các triệu chứng và/hoặc hạ huyết áp tư thế đứng. Cần gây nôn, rửa dạ dày, dùng than hoạt. Duy trì bổ sung dịch để thúc đẩy bài tiết thuốc qua thận. Có nguy cơ huyết khối ở những người dễ mắc bệnh. Nên xem xét sử dụng thuốc chống đông máu.

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc cầm máu

Mã ATC: B02AA02

Tác dụng kháng plasmin:

Acid tranexamic gắn mạnh vào vị trí liên kết lysin (LBS), vị trí có ái lực với fibrin của plasmin và plasminogen, và ức chế sự liên kết của plasmin và plasminogen vào fibrin. Do đó, sự phân hủy fibrin bởi plasmin bị ức chế mạnh. Với sự có mặt của các kháng plasmin, như α 2-macroglobulin, trong huyết tương, tác dụng kháng tiêu fibrin của acid tranexamic còn được tăng cường thêm.

Tác dụng cầm máu:

Plasmin tăng quá mức gây ra ức chế kết tụ tiểu cầu, sự phân hủy của các tác nhân đông máu, v.v..., nhưng ngay cả một sự tăng nhẹ cũng làm cho sự thoái hóa đặc hiệu của fibrin xảy ra trước. Do đó, trong những trường hợp chảy máu bình thường, sự có mặt của acid tranexamic tạo ra sự cầm máu bằng cách loại bỏ sự phân hủy fibrin đó.

Cơ chế tác dụng:

Acid tranexamic là dẫn chất tổng hợp của acid amin lysin, có tác dụng làm giảm sự hòa tan fibrin do plasmin. Acid tranexamic gắn vào plasmin tại thụ thể liên kết lysin-vị trí có ái lực với fibrin, và ức chế sự liên kết của plasmin vào fibrin, vì vậy ức chế sự giáng hóa tự nhiên và làm ổn định cấu trúc của fibrin.



Acid tranexamic có tác dụng chống tiêu fibrin gián tiếp, thông qua các tương tác thuận nghịch tại nhiều vị trí liên kết trên plasminogen. Trên plasminogen tự nhiên ở người có 4-5 vị trí liên kết lysin có ái lực thấp và 1 vị trí liên kết lysin có ái lực cao với acid tranexamic. Vị trí liên kết lysin có ái lực cao trên plasminogen tham gia vào việc gắn kết với fibrin. Khi có acid tranexamic, vị trí gắn kết lysin có ái lực cao trên plasminogen sẽ liên kết với acid tranexamic thay vì liên kết với fibrin. Do đó, mặc dù plasmin vẫn được tạo thành từ sự biến đổi plasminogen nhưng sự gắn kết và hòa tan fibrin lại bị ức chế.

Hoạt tính tiêu fibrin của phức hợp acid tranexamic-plasmin thấp hơn plasmin tự do. Các nghiên cứu in vitro cho thấy liều acid tranexamic càng cao thì hoạt tính tiêu fibrin của phức hợp này càng giảm. Tác dụng ức chế của acid tranexamic trong quá trình hoạt hóa plasminogen cao hơn 6-100 lần (hoạt hóa bởi urokinase) và cao hơn 6-40 lần (hoạt hóa bởi streptokinase) khi so với acid aminocaproic. Tác dụng chống tiêu fibrin của acid tranexamic mạnh hơn gần 10 lần so với acid aminocaproic. Nồng độ acid tranexamic trong máu thấp hơn 10 mg/mL chưa gây ảnh hưởng đến số lượng tiểu cầu, thời gian đông máu hoặc các yếu tố đông máu trong máu toàn phần hoặc máu có citrat ở người bình thường. Tuy nhiên nồng độ acid tranexamic trong máu khoảng 1-10 mg/mL lại kéo dài thời gian thrombin.

14. Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Sau khi dùng đường uống, nồng độ thu được là 1,13% và 39% của liều đã uống sau tương ứng 3 và 24 giờ. Sau khi tiêm tĩnh mạch acid tranexamic một liều, nửa đời trung bình trong huyết tương của thuốc là 2 giờ.

Nồng độ trong máu:

Nồng độ trong máu, với liều 250 mg và 500 mg acid tranexamic được dùng đường uống ở những người lớn khỏe mạnh, nồng độ cao nhất là 3,9 μ g/ml (cho liều 250 mg) và 6,0 μ g/ml (cho liều 500 mg) 2-3 giờ sau khi uống. Thời gian bán hủy sinh học lần lượt là 3,1 giờ và 3,3 giờ.

Phân bố

Acid tranexamic dùng đường tiêm được phân phối theo mô hình hai ngăn. Acid tranexamic được phân phối trong khoang tế bào và dịch não tủy một cách chậm trễ. Thể tích phân bố khoảng 33% khối lượng cơ thể.

Acid tranexamic đi qua nhau thai và có thể đạt tới một phần trăm nồng độ đỉnh huyết thanh trong sữa của phụ nữ đang cho con bú. Acid tranexamic qua được hàng rào máu não.

Thải trừ

Khi dùng 500 mg acid tranexamic qua đường uống cho những người lớn khỏe mạnh, tỷ lệ bài tiết qua nước tiểu là 30-52% 24 giờ sau khi uống thuốc.



Nó được thải trừ chủ yếu trong nước tiểu dưới dạng thuốc không biến đổi. 90% liều dùng được thải trừ qua thận trong 12 giờ đầu sau khi dùng thuốc (bài tiết qua cầu thận mà không tái hấp thu ở ống thận).

Nồng độ thuốc trong huyết tương tăng lên ở bệnh nhân suy thận.

15. Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 10 viên

16. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Bảo quản: ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: USP

17. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

The ACME Laboratories Ltd.

Địa chỉ: Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh

18. Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:

OMNICALS PHARMA PRIVATE LIMITED

Địa chỉ: Mumbai, Maharashtra, Ấn Độ

