

Ipsilon®

Ácido épsilon-aminocaproico

Uso adulto e pediátrico

Formas farmacêuticas e apresentações - *Comprimido*: Embalagens contendo 36 e 300 comprimidos.
Injetável: Embalagem contendo frasco-ampola com 20 ml.

Composição - Cada comprimido contém: Ácido épsilon-aminocaproico 500 mg; Excipiente (amido de milho, fosfato de cálcio, álcool polivinílico, metilparabeno, sacarina, aerosil e estearato de magnésio) q.s.p. 1 comprimido. Cada ml da solução injetável com 1 g contém: Ácido épsilon-aminocaproico 50 mg; Veículo (água para injeção) q.s.p. 1 ml. Cada ml da solução injetável com 4 g contém: Ácido épsilon-aminocaproico 200 mg; Veículo (água para injeção) q.s.p. 1 ml.

Informações ao paciente - IPSILON® destina-se, principalmente, ao controle e à prevenção das hemorragias em geral. É útil, também, no tratamento das reações alérgicas na pele, provocadas por intoxicações alimentares ou por drogas. IPSILON® deve ser guardado na sua embalagem original, ao abrigo do calor excessivo, umidade e luz solar direta. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade a partir da data de fabricação (ver embalagem externa). Este, como qualquer outro produto, não deve ser usado após vencido o prazo de validade ou caso suas características físicas estejam alteradas. Ao comprar um medicamento, verifique se a embalagem está íntegra. IPSILON®, assim como qualquer outro medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, a não ser sob estrita orientação médica. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez ou se está amamentando na vigência do tratamento ou após o seu término. Para que o tratamento com IPSILON® forneça os resultados esperados, siga a orientação do seu médico, respeitando sempre o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Não desaparecendo os sintomas, retorne ao seu médico. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Informações técnicas - IPSILON®, à base de ácido épsilon-aminocaproico, atua tanto por inibição competitiva da ativação do plasminogênio como por inibição da plasmina. Tal inibição está relacionada à presença de grupos amino e carboxila livres. Esta ação resulta numa redução da atividade fibrinolítica da plasmina, aumentando a eficiência hemostática do coágulo, previamente formado na cascata da coagulação, ocasionando uma importante redução da perda sanguínea. Note-se, que o ácido épsilon-aminocaproico não ativa a cascata da coagulação. Desde 1915, em relatos de Jobling e Peterson, sabe-se que a plasmina também desempenha importante papel no processo das reações anafiláticas. A plasmina é um dos mediadores das reações alérgicas e inflamatórias. A injeção local de ácido épsilon-aminocaproico atenua a reação à tuberculina, em indivíduos tuberculino-sensíveis. A participação da plasmina na ativação do sistema do complemento explica a utilização dos antifibrinolíticos no tratamento do angioedema hereditário. IPSILON® é rápida e completamente absorvido pela via oral. Sua concentração plasmática máxima é obtida em cerca de 2 horas. É amplamente distribuído nos compartimentos intra e extravascular. Em sua maior parte, não é metabolizado *in vivo*, sendo 40% a 60% excretados *in natura* pela urina, num período de 12 horas. Estudos de *clearance* renal demonstraram que o ácido épsilon-aminocaproico se

concentra primariamente no rim, por processo de filtração e reabsorção tubular, sendo detectado na urina em concentrações terapêuticas, mesmo quando não é mais detectável no plasma. Concentrações inibitórias efetivas podem ser mantidas no trato urinário, utilizando-se doses que praticamente não apresentam efeito sistêmico. Em concentrações terapêuticas no plasma, o *clearance* renal do ácido épsilon-aminocaproico é de aproximadamente 75% do *clearance* da creatinina.

Indicações - IPSILON® está indicado para o tratamento das hemorragias em geral, principalmente nas induzidas por hiperfibrinólise e por agentes trombolíticos, no pós-cirúrgico, nas causadas por discrasias sanguíneas (anemia aplástica, púrpuras, hemofilias A e B, leucopenias, leucoses), hemoptises, nefrorragias e metrorragias. Está indicado, também, como preventivo de hemorragias subaracnoideas recorrentes e no pré-operatório de cirurgias que, sabidamente, causem grandes perdas de sangue (boca, pulmões, útero, pâncreas, bexiga e próstata). Está indicado ainda nas intoxicações causadas por alimentos, urticária, dermatite solar, eczema infantil, eczemas agudos e crônicos, dermatites de contato e angioedema hereditário.

Contraindicações - IPSILON® está contraindicado em portadores de coagulação intravascular ativa, vasculopatia oclusiva aguda e em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Precauções e advertências - A administração da solução injetável de IPSILON® deve ser feita isoladamente. Não misturar nenhuma outra medicação na solução. A injeção por via endovenosa deverá ser a mais lenta possível. A administração endovenosa rápida pode causar hipotensão ou bradicardia. Durante a gravidez e a lactação, o produto deve ser utilizado sob estrita orientação médica. Como qualquer outro medicamento, não se recomenda a sua utilização no primeiro trimestre da gravidez. Recomenda-se reduzir as doses em pacientes com comprometimento renal. Pacientes com tendência conhecida para trombose devem usar IPSILON® com cautela.

Interações medicamentosas - Por via oral, até o momento, não foram observadas interações com outros medicamentos. IPSILON® Injetável não deve ser aplicado associado, no mesmo equipo, a outros medicamentos. Para diluição, deve-se utilizar soro fisiológico isotônico ou glicosado ou solução de Ringer.

Reações adversas - Em geral, IPSILON® é bem tolerado. Entretanto, raramente, podem ocorrer obstrução da bexiga por coágulos, diminuição da pressão arterial, tontura, cefaleia, miopatia, congestão ocular e nasal, insuficiência renal, cólicas abdominais, zumbido, exantema, batimentos cardíacos irregulares, fraqueza, diarreia, ejaculação espontânea (em hemofílicos), náuseas, desconforto menstrual e rabdomiólise com mioglobinúria.

Posologia e modo de usar - A dose de IPSILON® deve ser ajustada individualmente por paciente. As doses recomendadas devem ser interpretadas como uma diretriz inicial. Dependendo da gravidade, IPSILON® Injetável pode ser administrado diretamente na veia, sem qualquer diluição. Nestes casos, recomenda-se que a administração seja a mais lenta possível (1 ml/min). *Adultos: Comprimido:* Dois a quatro comprimidos, três a quatro vezes ao dia, a critério médico. *Injetável 1 g:* Um a dois frascos-ampolas, três a quatro vezes ao dia, por via endovenosa, diluídos em 250/500 ml de soro fisiológico isotônico ou glicosado ou solução de Ringer, aplicados sem associar nenhum outro medicamento a esta solução. *Injetável 4 g:* Para os casos de maior gravidade, fibrinólise aguda e outros, quando se necessitam doses mais elevadas. Utilizar os mesmos cuidados citados para IPSILON® 1 g. Para as formas injetáveis, recomenda-se aplicar uma dose de ataque de 4 a 5 g, durante a primeira hora de tratamento, para atingir uma concentração plasmática de 130 mcg/ml, determinando uma inibição da hiperfibrinólise sistêmica. *Angioedema hereditário:* Alguns pacientes reconhecem o início da doença. O tratamento consiste na administração de 6 a 8 comprimidos ao dia, divididos em duas a três doses, por alguns dias. Outros pacientes podem necessitar de tratamento contínuo, com esta dose. *Crianças:* A dose para crianças é determinada em relação ao peso corporal e é da ordem de 100 a 200 mg/kg de peso, diariamente, divididos em três a quatro vezes, a critério médico.

Superdosagem - Até o momento, não existem relatos de casos de superdosagem.

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

Venda Sob Prescrição Médica.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-2829911 e (9-021-21) 3393-4266.

Registro no M.S. 1.0014.0035.

Química e Farmacêutica NIKKHO do Brasil Ltda.