

Ipsilon®

ácido épsilon-aminocapróico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Injetável. Embalagem contendo frasco-ampola com 20 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução injetável com 1g contém:

ácido épsilon-aminocapróico 50 mg
veículo q.s.p. 1 ml
excipiente: água para injeção.

Cada ml da solução injetável com 4g contém:

ácido épsilon-aminocapróico 200 mg
veículo q.s.p. 1 ml
excipiente: água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

IPSILO® destina-se, principalmente, ao controle e prevenção das hemorragias em geral. É útil, também, no tratamento das reações alérgicas na pele, provocadas por intoxicações alimentares ou por drogas. **IPSILO**® deve ser guardado na sua embalagem original, ao abrigo do calor excessivo (temperatura entre 15° e 30°C), umidade e luz solar direta. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade a partir da data de fabricação (vide 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. **IPSILO**®, assim como qualquer outro medicamento, não deve ser utilizado durante a gravidez e 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 **IPSILO**® 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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

IPSILO®, à base de ácido épsilon-aminocapróico, 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 sangüínea. Note-se, que o ácido épsilon-aminocapróico 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-aminocapróico 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. **IPSILO**® 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-aminocapróico 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-aminocapróico é de aproximadamente 75% do "clearance" da creatinina.

INDICAÇÕES

IPSILO® 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 sangüíneas (anemia aplástica, púrpuras, hemofilias A e B, leucopenias, leucoses), hemoptises, nefrorragias e metrorragias. Está indicado, também, como preventivo de hemorragias subaracnóideas 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 e urticária.

CONTRA-INDICAÇÕES

IPSILON® está contra-indicado em portadores de coagulação intravascular ativa, vasculopatia oclusiva aguda e em pacientes com hipersensibilidade ao componente 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 (1ml/min.). A administração endovenosa rápida pode causar náuseas, vômitos, hipotensão ou bradicardia.

Foram relatados casos de rabdomiólise com mioglobínúria, após aplicação intramuscular. Portanto, esta via não deve ser utilizada.

Durante a gravidez e lactação, o produto deve ser utilizado sob estrita orientação médica. Como qualquer outro medicamento, não se recomenda 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

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, cefaléia, congestão ocular e nasal, insuficiência renal, cólicas abdominais, zumbido, exantema, batimentos cardíacos irregulares, fraqueza, ejaculação espontânea (em hemofílicos), náuseas e desconforto.

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 o mais lenta possível (1 ml/min.).

Para obtenção da solução endovenosa, **IPSILON®** deve ser diluído em 250/500 ml de soro fisiológico isotônico ou glicosado ou solução de Ringer e aplicado sem associar nenhum outro medicamento a esta solução.

Adultos:

Injetável 1g – 1 a 2 frascos-ampola, três a quatro vezes ao dia, por via endovenosa.

Injetável 4g – para os casos de maior gravidade, fibrinólise aguda e outros, quando se necessitam doses mais elevadas.

Hiperfibrinólise sistêmica - recomenda-se aplicar uma dose de ataque de 4 a 5g, durante a primeira hora de tratamento, para atingir uma concentração plasmática de 130 mcg/ml, determinando uma inibição da hiperfibrinólise.

Crianças:

A dose para crianças é determinada em relação ao peso corporal e é da ordem de 100 a 200 mg/kg/dia, dividida 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.

Reg. MS nº 1.5651.0038

Farm. Responsável: Dra. Ana Luisa Coimbra de Almeida - CRF/RJ nº 13227

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: **LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA.**

Rodovia BR 040/RJ – KM 37 s/nº

Areal – RJ – Brasil

C.N.P.J. 33.051.491/0001-59

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE EMBALAGEM EXTERNA.

**Zydus
Nikkho**