RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 09/11/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HAIMA 1000 mg, granulés enrobés en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide tranexamique..... 1000 mg

Pour un sachet.

Excipient à effet notoire : saccharose (450 mg par sachet).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés enrobés en sachet.

Granulés enrobés blancs à blanc cassé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

HAIMA est indiqué dans la réduction des menstruations abondantes (ménorragies) se répétant sur plusieurs cycles chez la femme présentant des cycles réguliers d'une durée de 21 à 35 jours avec une variabilité individuelle inférieure ou égale à 3 jours.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie recommandée est de 1 sachet 3 fois par jour aussi longtemps que nécessaire jusqu'à 4 jours (1 sachet toutes les 6 à 8 heures). En cas de menstruations très abondantes, la posologie peut être augmentée. La dose totale ne doit pas dépasser 4 g par jour (4 sachets). Le traitement par HAIMA ne doit pas être démarré avant la survenue des menstruations.

Insuffisance rénale

Par extrapolation des données de clairance relatives à la forme administrée par voie intraveineuse, il est recommandé de réduire la posologie orale comme suit chez les patientes présentant une insuffisance rénale légère à modérée.

Créatinine sérique (micromole/l)	Dose d'acide tranexamique
120-249	Poids corporel supérieur ou égal à 60 kg : 15 mg/kg de poids corporel deux fois par jour Poids corporel inférieur à 60 kg : 15 mg/kg de poids corporel une fois par jour
250-500	Poids corporel supérieur ou égal à 60 kg : 15 mg/kg de poids corporel une fois par jour Poids corporel inférieur à 60 kg : 15 mg/kg de poids corporel une fois par jour tous les deux jours

La dose maximale par administration chez les sujets souffrant d'insuffisance rénale est de 1000 mg. Par conséquent, ne pas utiliser plus d'un sachet par administration.

Population pédiatrique

Aucune donnée clinique n'est disponible concernant l'utilisation de HAIMA chez des enfants ménorragiques de moins de 15 ans.

Mode d’administration

Voie orale.

Les granulés enrobés peuvent être pris avec un verre d’eau.

Aucune étude n’a été effectuée avec une prise mélangée à des aliments semi-solides. Tout mélange non conforme au mode d’administration recommandé se fait sous la responsabilité du professionnel de santé ou de l’utilisateur.

4.3. Contre-indications

L’utilisation de HAIMA en cas de ménorragies est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Maladie thromboembolique active
- Insuffisance rénale sévère (risque d’accumulation)
- Antécédents de convulsions
- Prise concomitante d’un contraceptif hormonal combiné
- Hypersensibilité à la substance active ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les patientes avec des cycles irréguliers ne doivent pas utiliser HAIMA avant que la cause de ce phénomène ne soit déterminée.

Si la prise de HAIMA ne permet pas de réduire suffisamment les menstruations, un autre traitement doit être envisagé.

Les patientes avec des antécédents personnels d’événement thromboembolique ou des antécédents familiaux de maladie thromboembolique (patientes avec thrombophilie) ne doivent utiliser HAIMA qu’en présence d’une forte indication médicale et sous surveillance médicale stricte.

Les patientes présentant des menstruations abondantes sous contraceptif hormonal ne doivent pas démarrer le traitement par acide tranexamique et sont priées de contacter leur professionnel de santé.

On observe une élévation des taux sanguins chez les patientes insuffisantes rénales. Il est par conséquent recommandé de réduire la posologie chez ces patientes (voir rubrique 4.2).

L’utilisation d’acide tranexamique en cas d’activité fibrinolytique accrue due à une coagulation intravasculaire disséminée n’est pas recommandée.

En cas d’hématurie provenant des voies urinaires supérieures, la formation de caillots peut, dans certains cas, entraîner une obstruction urétérale.

Convulsions

Des cas de convulsions ont été rapportés en association avec un traitement par l’acide tranexamique ; la plupart de ces cas ont été signalés après une injection intraveineuse d’acide tranexamique à des doses élevées.

Excipients :

Les patientes présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase / isomaltase, des troubles héréditaires rares, ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction cliniquement pertinente n’a été observée avec l’acide tranexamique en comprimé. Aucune étude d’interaction n’ayant été réalisée, un traitement simultané par des anticoagulants doit être administré sous la stricte surveillance d’un médecin spécialisé dans ce domaine.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

HAIMA est uniquement destiné au traitement des ménorragies ; il ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l’allaitement.

Grossesse

Il n'existe pas ou peu de données (moins de 300 issues de grossesses) sur l'utilisation d'acide tranexamique chez la femme enceinte. Les études animales n'indiquent pas d'effets délétères directs ou indirects évoquant une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Cependant, HAIMA est uniquement destiné au traitement des ménorragies ; il n'est pas destiné à une utilisation pendant la grossesse.

Allaitement

L'acide tranexamique a été détecté dans le lait maternel humain à des concentrations correspondant à un centième de la concentration sérique maximale. L'acide tranexamique est excrété dans le lait maternel, mais le risque d'observer des effets sur l'enfant allaité semble peu probable aux doses thérapeutiques. L'allaitement peut par conséquent être poursuivi pendant le traitement par HAIMA.

Fertilité

Aucune donnée clinique ou préclinique n'est disponible sur l'effet de l'acide tranexamique sur la fertilité.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Des réactions indésirables pouvant avoir une influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, telles que des vertiges, ont été rapportées.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont les désagréments gastro-intestinaux dose-dépendants, mais ils sont généralement temporaires et de légère intensité.

Tableau récapitulatif des effets indésirables

Les fréquences des effets indésirables sont définies comme suit :
Très fréquent (? 1/10), Fréquent (? 1/100, < 1/10), Peu fréquent (? 1/1 000, < 1/100), Rare (? 1/10 000, < 1/1 000), Très rare (< 1/10 000), Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).
Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.
Fréquence des effets indésirables à une dose de 4 g/jour (LLT MedDRA) :

Classe de système d'organe	**Fréquence**		
	Fréquent	*Peu fréquent*	*Fréquence indéterminée*
Affections du système nerveux	Vertiges, céphalées		Convulsions (voir rubriques 4.3 et 4.4)
Affections gastro-intestinales	Vomissements, diarrhée, nausées, douleurs abdominales		
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Réaction allergique cutanée	
Affections oculaires			Changement de vision des couleurs et autres troubles visuels
Affections vasculaires			Événements thromboemboliques

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Symptômes

Vertiges, céphalées, nausées, diarrhée, hypotension. Des symptômes orthostatiques, une myopathie et des convulsions peuvent survenir. Risque accru de thrombose chez les individus prédisposés.

Traitement du surdosage

Provoquer des vomissements, puis procéder à un lavage gastrique, administrer un traitement au charbon et traiter les symptômes. Maintenir une diurèse adéquate. Un traitement anticoagulant doit être envisagé.

Toxicité

Une dose de 37 g d'acide tranexamique a causé une intoxication légère chez un patient de 17 ans après un lavage gastrique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antifibrinolytiques, code ATC : B02AA02.

HAIMA contient de l'acide tranexamique, un antifibrinolytique qui inhibe l'activation du plasminogène en plasmine dans le système fibrinolytique. Le traitement des ménorragies est symptomatique, car il ne s'attaque pas aux causes sous-jacentes de l'augmentation du flux menstruel.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La biodisponibilité est d'environ 35 % dans la plage de doses de 0,5 à 2 g et n'est pas modifiée par la prise alimentaire simultanée.

Distribution

La liaison aux protéines plasmatiques (plasminogène) est approximativement de 3 % aux taux plasmatiques thérapeutiques.

L'acide tranexamique traverse le placenta et sa concentration dans le lait maternel peut atteindre un centième de la concentration sérique maximale.

Biotransformation

Deux métabolites ont été identifiés : une forme N-acétylée et un dérivé désaminé.

Élimination

La concentration thérapeutique est maintenue dans le plasma jusqu'à 6 heures après administration orale d'une dose unique de 2 g.

La demi-vie plasmatique prédominante est approximativement de 2 heures après administration intraveineuse d'une dose unique.

La demi-vie est plus longue après une administration orale répétée. La demi-vie terminale est d'environ 3 heures.

La clairance plasmatique est approximativement de 7 l/heure.

Environ 95 % de la dose absorbée est excrétée sous forme inchangée dans les urines.

Linéarité/non-linéarité

Après administration orale d'une dose unique, la C_{max} et l'excrétion urinaire augmentaient de manière linéaire à des doses comprises entre 0,5 g et 2 g.

La C_{max} est d'environ 5 microg/ml après administration orale d'une dose unique de 0,5 g et de 15 microg/ml après une dose de 2 g.

Insuffisance rénale

Une insuffisance rénale entraîne un risque d'accumulation de l'acide tranexamique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Des anomalies rétiniennes ont été observées lors d'études de la toxicité à long terme menées chez le chien et le chat : hyperréflectivité, atrophie des segments des photorécepteurs, atrophie rétinienne périphérique, atrophie des cônes et des bâtonnets. Ces altérations oculaires étaient dose-dépendantes et survenaient à des doses élevées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sphères de sucre (saccharose, amidon de maïs)
Povidone K30 (E1201)
Sucralose (E955)
Silice colloïdale anhydre (E551)
Dispersion de polyacrylate à 30 pour cent
Talc (E553B)

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

1750 mg de granulés enrobés en sachet (PEBD/Aluminium/PEBD/papier).
Boîte de 12 sachets.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

CEMAG CARE
55 RUE DE TURBIGO
75003 PARIS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 302 815 6 7 : 1750 mg de granulés en sachet (PEBD/Aluminium/PEBD/papier).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I