

TRANSAMIN®

Antiplasminic agent

KOMPOSISI :

TRANSAMIN® 250 kapsul, tiap kapsul mengandung :

Tranexamic Acid 250 mg

TRANSAMIN® 500 tablet salut selaput, tiap tablet mengandung :

Tranexamic Acid 500 mg

TRANSAMIN® 250 injeksi, tiap mL injeksi mengandung :

Tranexamic Acid 50 mg

TRANSAMIN® 500 injeksi, tiap mL injeksi mengandung :

Tranexamic Acid 100 mg

BAHAN TAMBAHAN :

TRANSAMIN® 250 kapsul : Maize Starch, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Gelatin Capsules

TRANSAMIN® 500 Tablet inti: Microcrystalline Cellulose, Colloidal Anhydrous Silica, Hydroxypropyl Cellulose, Povidone K-25, Sodium Stearyl Fumarate, Croscarmellose Sodium, *Purified Water*

TRANSAMIN® 500 Tablet salut selaput: Bahan penyalut putih (Hydrolyzed Polyvinyl Acetate, Titanium Dioxide, Talc, Polyethylene Glycol, Lecithin, *Purified Water*)

TRANSAMIN® 250 dan 500 injeksi : *Water For Injection*

PEMERIAN :

TRANSAMIN® 250 kapsul : Kapsul dengan *body* warna kuning dan *cap* warna oranye, berisi serbuk atau granul warna putih

TRANSAMIN® 500 tablet salut selaput : Tablet cembung salut selaput, warna putih, *breaking line** pada satu sisi dan logo OTTO pada sisi yang lain.

TRANSAMIN® 250 dan 500 injeksi : Larutan jernih tidak berwarna dan tidak beraroma

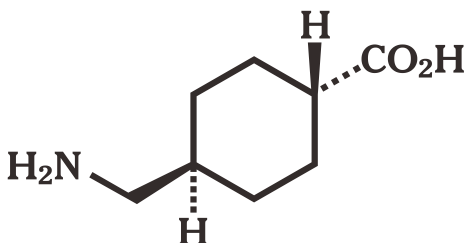
**Breaking line* atau garis bagi hanya untuk memfasilitasi kemudahan pasien dalam menelan obat, tidak untuk pembagian dosis.

FISIKOKIMIA :

Nama zat : Tranexamic Acid

Nama kimia : trans-4-(Aminomethyl) cyclohexanecarboxylic acid

Struktur formula :



Formula molekul : C₈H₁₅NO₂

Berat molekul : 157,21

Deskripsi : Tranexamic Acid merupakan kristal atau bubuk putih. Mudah larut dalam air dan ethanol 99,5.

ID : EREG100275VR12400054 ; EREG10027512300097
EREG100275VR12400104; EREG100275VR12400149
EREG100275VR12400152

DISETUJUI OLEH BPOM : 09/12/2024

FARMAKOLOGI :

Dalam keadaan fisiologis dan patologis, efek fibrinolitik memperkuat permeabilitas vaskular dan berhubungan dengan perkembangan, perjalanan dan penyembuhan perdarahan, alergi dan reaksi biologis lain yang diinduksi plasmin. Tranexamic Acid menghambat aktivitas plasmin sehingga mempunyai efek antiperdarahan, antialergi, dan antiinflamasi.

1. Efek antiplasmin

Tranexamic Acid menghambat ikatan plasmin atau plasminogen ke fibrin dengan mengikat kuat *lysine binding site* (LBS) di fibrin, yang juga merupakan tempat berikatan plasmin dan plasminogen. Hal tersebut mengakibatkan Tranexamic Acid dapat menghambat fibrinolisis yang diinduksi oleh plasmin. Sebagai tambahan, dengan adanya antiplasmin seperti α_2 makroglobulin di plasma, memperkuat efek antifibrinolitik Tranexamic Acid.

2. Efek hemostatik

Ketika kadar plasmin dalam darah meningkat, terjadi beberapa kejadian seperti inhibisi agregasi platelet dan dekomposisi faktor koagulasi. Bahkan peningkatan sedikit plasmin dalam darah juga dapat menginduksi fibrinolisis. Tranexamic Acid dianggap mempunyai efek hemostatik dengan menghambat fibrinolisis pada perdarahan.

3. Efek antialergi dan antiinflamasi

Tranexamic Acid menghambat produksi kinin dan peptida lainnya yang diinduksi plasmin, yang dapat memperkuat permeabilitas vaskular, alergi dan inflamasi (seperti yang ditunjukkan pada babi dan tikus).

INDIKASI :

1. Perdarahan akibat fibrinolisis sistemik, seperti : leukemia, anemia hipoplastik, purpura atau perdarahan abnormal selama tindakan operasi.
2. Perdarahan abnormal akibat fibrinolisis lokal, seperti : perdarahan pada sputum, batuk berdarah pada tuberkulosis, perdarahan pada genitalia, ginjal atau perdarahan abnormal selama atau sesudah operasi prostat.
3. Gejala-gejala seperti eritema, pembengkakan atau gatal-gatal pada suatu penyakit, seperti : eksim atau penyakit yang sejenis, urtikaria, alergi obat atau toksik eksantema.
4. Gejala-gejala seperti faringodinia, kemerahan dan hiperemia pada tonsilitis dan faringolaringitis.
5. Nyeri pada rongga atau mukosa mulut pada kasus-kasus stomatitis.

KONTRAINDIKASI :

- TRANSAMIN dikontraindikasikan untuk pasien yang menerima trombin (lihat **INTERAKSI OBAT**).
- Hipersensitif terhadap zat aktif atau zat tambahan yang digunakan dalam obat.
- Trombosis vena atau arteri akut.
- Gangguan ginjal berat.
- Riwayat konvulsi.
- Menerima injeksi intratekal dan intraventrikular, serta intraserebral (meningkatkan risiko edema serebral dan konvulsi).
- Kondisi fibrinolisis setelah koagulopati kecuali pada pasien dengan *predominant activation* dari sistem fibrinolitik dengan perdarahan akut yang parah.

EFEK SAMPING PEMBERIAN ORAL :

Hipersensitivitas : gatal, ruam, dll.

Gastrointestinal : anoreksia, mual, muntah, diare, rasa panas dalam perut.

Lain-lain : mengantuk.

ID : EREG100275VR12400054 ; EREG10027512300097
EREG100275VR12400104; EREG100275VR12400149
EREG100275VR12400152

DISETUJUI OLEH BPOM : 09/12/2024

	Frekuensi terjadinya efek samping	
	0.1% hingga <1%	<0.1%
Hipersensitivitas		Gatal, kemerahan, dan lain-lain
Gastrointestinal	Anoreksia, mual, muntah, diare, heartburn	
Lain-lain		Mengantuk

EFEK SAMPING PEMBERIAN INJEKSI :

1. Efek samping klinis signifikan (frekuensi tidak diketahui)

Hipersensitivitas termasuk syok anafilaksis

Syok : pasien harus dimonitor ketat karena bahaya syok dan berikan terapi yang sesuai seperti penghentian terapi jika keadaan abnormal.

2. Efek samping lain

Efek samping berikut dapat terjadi. Pasien harus dimonitor dengan ketat dan berikan terapi yang sesuai seperti penghentian terapi jika keadaan abnormal.

Hipersensitivitas atau alergi pada kulit : gatal, ruam

Gastrointestinal : mual, muntah, anoreksia, diare

Okular : defek penglihatan warna sementara

Lain-lain : mengantuk, sakit kepala, lemas disertai hipotensi dengan atau tanpa disertai kehilangan kesadaran (biasanya disebabkan injeksi yang terlalu cepat), trombosis pada arteri atau vena.

	Frekuensi terjadinya efek samping pada pemberian Tranexamic Acid Injeksi		
	0.1% hingga <1%	<0.1%	
Hipersensitivitas		Gatal, kemerahan, dan lain-lain	Tidak diketahui
Gastrointestinal	Mual, muntah	Anoreksia, diare	
Mata			Gangguan penglihatan untuk warna yang bersifat sementara (untuk injeksi intravena)
Lain-lain		Mengantuk, sakit kepala	

Pelaporan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping, bicarakan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Anda juga dapat melaporkan efek samping ke:

Pusat Farmakovigilans

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia

Melalui pos : Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560

Email : pv-center@pom.go.id

Tel : +62-21-4244755 Ext. 111; 4244691 Ext. 1072 Fax : +62-21-42883485

Website : <http://e-meso.pom.go.id/>

ID : EREG100275VR12400054 ; EREG10027512300097
 EREG100275VR12400104; EREG100275VR12400149

DISETUJUI OLEH BPOM : 09/12/2024 EREG100275VR12400152

PERINGATAN DAN PERHATIAN :

TRANSAMIN harus diberikan hati-hati pada pasien :

1. Pasien trombosis (trombosis serebral, infark miokard, atau tromboflebitis, dll) dan pasien yang berisiko terkena trombosis (TRANSAMIN® dapat menstabilkan trombosis).
2. Pasien dengan konsumsi koagulopati (penggunaan bersamaan dengan Heparin, dll). (TRANSAMIN® dapat menstabilkan trombosis).
3. Post operasi, pasien tirah baring, pasien yang sedang diterapi penghentian perdarahan (trombosis vena dapat terjadi pada pasien berikut dan TRANSAMIN® dapat menstabilkan trombosis. Emboli paru pernah dilaporkan, berhubungan dengan pemulihan tirah baring dan penghentian terapi untuk menghentikan perdarahan).
4. Untuk pemberian i.v. : injeksi obat secara perlahan-lahan seperti pada penyuntikan Kalsium (10 ml/1-2 menit) gejala seperti mual, rasa tidak nyaman pada dada, palpitasi dan penurunan tekanan darah jarang terjadi.
5. Untuk pemberian i.m. : untuk mencegah terjadinya trauma pada jaringan, saraf, dll maka perhatikan hal berikut :
 - Obat disuntikkan perlahan-lahan untuk menghindari cedera saraf.
 - Jika perlu injeksi ulang maka berikan pada tempat yang berbeda (contoh : alternatif antara lengan kanan dan kiri). Hati-hati jika obat diberikan pada bayi prematur, bayi baru lahir, bayi menyusui dan anak-anak.
 - Jika saat insersi jarum terjadi perdarahan atau darah masuk dalam *syringe*, tarik jarum segera dan lakukan injeksi di tempat lain.
6. Untuk menghindari kontaminasi benda asing, bersihkan ampul dengan alkohol sebelum dibuka.

Pernah dilaporkan terjadi degenerasi retina pada pasien yang mendapat Tranexamic Acid dosis tinggi dan jangka waktu lama.

Hati-hati bila diberikan pada pasien hematuria (terutama pada hemofilia), karena pernah dilaporkan pada beberapa kasus terjadi kerusakan pada saluran kemih bagian atas.

Penggunaan jangka panjang pada pasien "*hereditary angioneurotic oedema regular*" perlu dilakukan pemeriksaan mata dan tes fungsi hati.

Penggunaan pada pasien lanjut usia : karena fungsi fisiologis yang sudah berkurang, dianjurkan dilakukan pengurangan dosis dan pengawasan cermat

Hati-hati bila digunakan pada wanita hamil dan menyusui karena efek teratogenik dan efek antifibrinolitik pada bayi.

EFEK DALAM MENGENDARAI KENDARAAN ATAU MESIN :

TRANSAMIN® dapat menyebabkan pusing dan mempengaruhi kemampuan mengemudi atau mengoperasikan mesin. Tidak dapat diprediksi sejauh mana TRANSAMIN® dapat mengganggu aktivitas sehari-hari pasien. Pasien harus memastikan bahwa mereka tidak terlibat dalam aktivitas di atas sampai mereka menyadari pengaruh TRANSAMIN® terhadap aktivitas tersebut.

INTERAKSI OBAT :

TRANSAMIN® tidak boleh diberikan bersamaan dengan :

Obat	Gejala	Mekanisme
Trombin	Pemberian bersamaan dapat	Pemberian bersamaan dapat

ID : EREG100275VR12400054 ; EREG10027512300097
EREG100275VR12400104; EREG100275VR12400149

DISETUJUI OLEH BPOM : 09/12/2024 EREG100275VR12400152

	menyebabkan kecenderungan terjadinya trombosis	menyebabkan kecenderungan terjadinya trombosis karena efek trombogenik
--	--	--

Hati-hati pada pemberian TRANSAMIN bersamaan dengan :

Obat	Gejala	Mekanisme
Hemokoagulase	Pemberian bersamaan dengan dosis tinggi dapat menyebabkan kecenderungan terjadinya trombosis	Karena efek antiplasmin, pembentukan fibrin oleh hemokoagulase dalam darah dapat bertahan dalam jangka waktu lama sehingga menyebabkan terjadinya fase trombotik yang lama
Batroxobin	Pemberian bersamaan dapat menyebabkan tromboemboli	TRANSAMIN® menghambat dekomposisi polimer fibrin desA yang dihasilkan oleh Batroxobin
Faktor koagulasi (eptacog α , dll)	Memperberat efek koagulasi dengan fibrinolisis lokal, seperti pada rongga mulut	Faktor koagulasi menyebabkan efek hemostatik dengan aktivasi sistem koagulasi, sedangkan Tranexamic Acid menyebabkan efek hemostatik dengan inhibisi sistem fibrinolitik.

DOSIS DAN CARA PEMAKAIAN :

TRANSAMIN® 250 kapsul :

Dosis oral umum untuk dewasa adalah 1-2 kapsul, 3-4 kali sehari

TRANSAMIN® 500 tablet salut selaput :

Dosis oral umum untuk dewasa adalah 1 tablet, 3-4 kali sehari

TRANSAMIN® 250 injeksi dan TRANSAMIN® 500 injeksi :

Dosis dewasa, Tranexamic Acid 250-500 mg sehari, terbagi satu sampai tiga kali pemberian dan diberikan secara intramuskular atau intravena.

Dosis TRANSAMIN® disesuaikan dengan keadaan pasien masing-masing sesuai dengan umur atau kondisi klinisnya.

OVERDOSIS :

Belum ada kasus overdosis yang dilaporkan. Tanda dan gejala yang mungkin muncul adalah pusing, sakit kepala, hipotensi, dan konvulsi. Penanganan overdosis harus dilakukan secara suportif.

PENYIMPANAN :

Simpan pada suhu di bawah 30°C dan kering, terlindung dari cahaya.

Setelah dibuka larutan injeksi hanya untuk penggunaan satu kali, larutan injeksi yang tidak digunakan harus segera dibuang.

KEMASAN & NO. REGISTRASI :

TRANSAMIN® 250 kapsul : Dus isi 10 strip @ 10 kapsul / DKL7818811101A1

TRANSAMIN® 500 tablet salut selaput : Dus isi 10 strip @ 10 tablet / DKL9318811217A1

TRANSAMIN® 250 injeksi : Dus isi 10 ampul @ 5 mL / DKL1918832643A1

ID : EREG100275VR12400054 ; EREG10027512300097
EREG100275VR12400104; EREG100275VR12400149

DISETUJUI OLEH BPOM : 09/12/2024 EREG100275VR12400152

TRANSAMIN® 500 injeksi

: Dus isi 10 ampul @ 5 mL / DKL1918832643B1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi Oleh :

PT Otto Pharmaceutical Industries

BANDUNG BARAT – INDONESIA

Dengan lisensi dari :

DAIICHI SANKYO CO., LTD.

DISETUJUI OLEH BPOM : 09/12/2024 ID : EREG100275VR12400054 ; EREG10027512300097
EREG100275VR12400104; EREG100275VR12400149
EREG100275VR12400152

Informasi Produk Untuk Pasien
TRANSAMIN® 250 Kapsul
TRANSAMIN® 500 Tablet Salut Selaput
TRANSAMIN® 250 Injeksi
TRANSAMIN® 500 Injeksi

Silahkan membaca brosur informasi produk ini dengan seksama sebelum Anda menggunakan obat ini karena tercantum informasi yang penting.

- Simpan brosur ini, mungkin Anda perlu membacanya lagi.
- Jika Anda mempunyai pertanyaan lebih lanjut, bertanyalah kepada dokter atau perawat Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping, bicarakan dengan dokter atau perawat Anda.

Apa saja yang tercantum pada brosur informasi produk ini :

1. Apakah obat TRANSAMIN® itu dan digunakan untuk apa.
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum Anda mendapatkan TRANSAMIN®.
3. Bagaimana cara penggunaan TRANSAMIN®.
4. Kemungkinan efek samping yang dapat terjadi.
5. Bagaimana cara penyimpanan TRANSAMIN®.
6. Isi kemasan obat dan informasi lainnya.

1. Apakah obat TRANSAMIN® itu dan digunakan untuk apa.

TRANSAMIN® mengandung Asam Traneksamat yang merupakan bagian dari kelompok obat yang disebut antifibrinolitik (obat yang menghambat fibrinolisis, pemecahan fibrin dalam bekuan darah) yang mengurangi peluruhan bekuan darah.

TRANSAMIN® digunakan untuk mengurangi perdarahan dalam waktu singkat. Kondisi yang memerlukan obat ini antara lain :

- Perdarahan akibat fibrinolisis sistemik, seperti : leukemia, anemia hipoplastik (anemia akibat sumsum tulang kurang mampu membuat sel-sel darah baru), purpura (ruam kulit berwarna ungu yang sekilas terlihat seperti memar), atau pendarahan abnormal selama tindakan operasi.
- Perdarahan abnormal akibat fibrinolisis lokal, seperti : perdarahan pada dahak, batuk bedarah pada tuberkulosis, perdarahan pada alat kelamin, ginjal atau perdarahan abnormal selama atau sesudah operasi prostat.
- Gejala-gejala seperti eritema (bercak kemerahan pada kulit akibat pelebaran pembuluh darah) , pembengkakan atau gatal-gatal pada suatu penyakit, seperti : eksim, atau penyakit yang sejenis, kaligata, alergi obat atau toksik eksantema (ruam yang meluas di seluruh tubuh).
- Gejala-gejala seperti faringodinia (nyeri atau iritasi tenggorokan) , kemerahan dan hiperemia (peningkatan aliran darah) pada tonsilitis dan faringolaringitis
- Nyeri pada rongga atau mukosa mulut pada kasus-kasus stomatitis (radang pada mukosa mulut).

2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum Anda mendapatkan TRANSAMIN® .

Jangan menggunakan TRANSAMIN® jika Anda:

- hipersensitif (alergi) terhadap Asam Traneksamat atau salah satu bahan lain dari TRANSAMIN® 250 kapsul, TRANSAMIN® 500 tablet salut selaput, TRANSAMIN® 250 dan 500 injeksi.
- Pasien yang menerima trombin (enzim pembekuan darah).
- Mengalami penggumpalan darah di arteri atau vena.
- Pasien dengan gangguan ginjal berat.
- Mempunyai Riwayat konvulsi (kejang).
- Pasien yang menerima injeksi intratekal (suntikan ke dalam saluran tulang belakang) dan intraventrikular (suntikan ke dalam ventrikel otak sehingga mencapai cairan otak), serta intraserebral (suntikan ke dalam otak besar) meningkatkan risiko edema serebral (pembengkakan otak besar) dan konvulsi.
- Mengalami kondisi fibrinolisis setelah koagulopati (kondisi di mana kemampuan darah untuk menggumpal terganggu) kecuali pada pasien dengan pengaktifan dominan dari sistem fibrinolitik dengan perdarahan akut yang parah.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan :

Berhati-hatilah menggunakan TRANSAMIN® jika Anda:

- Pasien yang mengalami trombosis (penggumpalan darah) dan pasien yang berisiko mengalami trombosis .
- Pasien yang mengonsumsi koagulopati (seperti Heparin) karena TRANSAMIN® dapat menstabilkan pembentukan trombosis.
- Pasien setelah menjalani operasi, atau pasien yang sedang diterapi penghentian perdarahan
- Diberikan TRANSAMIN® melalui infus intravena dapat terjadi gejala seperti mual, rasa tidak nyaman pada dada, palpitasi (jantung berdebar). Mungkin terjadi penurunan tekanan darah, walaupun jarang terjadi.
- Diberikan TRANSAMIN® melalui injeksi intramuskular. Perawat atau dokter Anda harus menyuntikkan perlahan-lahan untuk menghindari cedera saraf. Jika perlu diberikan ulang, maka berikan pada tempat yang berbeda. Hati-hati jika obat diberikan pada bayi prematur, bayi baru lahir, bayi yang sedang menyusui dan anak-anak.
- Pasien lanjut usia
- Pasien hematuria (kencing berdarah) terutama pada pasien hemofilia (kelainan pembekuan darah).
- Pasien dengan edema angioneurotik (angioedema; pembengkakan pada lapisan kulit yang lebih dalam akibat penumpukan cairan) bawaan.
- Sedang hamil atau sedang menyusui.

Jika Anda memiliki salah satu kondisi di atas, beritahukan dokter atau perawat Anda.

Obat-obatan lain dengan TRANSAMIN®

Beritahukan kepada tenaga kesehatan yang merawat Anda jika Anda sedang mengonsumsi obat lain (termasuk obat pelengkap atau obat tradisional).

- TRANSAMIN® tidak boleh diberikan bersamaan dengan trombin. Pemberian bersamaan dengan trombin dapat menyebabkan kecenderungan terjadinya trombosis.
- Hati-hati jika TRANSAMIN® diberikan dengan obat-obatan ini.
 - o Hemokoagulase (enzim pembekuan darah), karena pembentukan fibrin oleh hemokoagulase dalam darah dapat bertahan dalam jangka waktu lama sehingga menyebabkan terjadinya fase trombotik yang lama
 - o Batroxobin, karena dapat menyebabkan tromboemboli (sebutan ketika gumpalan darah (trombus) yang terbentuk di pembuluh darah terlepas, terbawa aliran darah, dan menyumbat)
 - o Obat golongan faktor koagulasi (misal eptacog α), yang dapat memperberat efek koagulasi dengan fibrinolisis lokal, seperti pada rongga mulut.
- Harap memberitahukan dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang atau baru saja mengonsumsi obat lain, bahkan yang tidak diresepkan.

Kehamilan dan menyusui

- Jika Anda sedang hamil atau menyusui, atau Anda mungkin hamil atau berencana untuk memiliki bayi, harap konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau penyedia layanan kesehatan lainnya untuk mendapatkan saran sebelum menggunakan TRANSAMIN®. Produk ini dapat menyebabkan efek teratogenik (perkembangan tidak normal pada janin dan penyebab cacat bawaan atau kelainan saat lahir). Produk ini juga dapat masuk ke bayi Anda melalui ASI Anda dan menyebabkan efek antifibrinolitik pada bayi. Anda sebaiknya tidak menyusui bayi Anda saat Anda menggunakan TRANSAMIN®.

Mengemudi dan mengoperasikan mesin

TRANSAMIN® dapat menyebabkan pusing dan mempengaruhi kemampuan mengemudi atau mengoperasikan mesin. Tidak dapat diprediksi sejauh mana TRANSAMIN® dapat mengganggu aktivitas sehari-hari pasien. Pasien harus memastikan bahwa mereka tidak terlibat dalam aktivitas di atas sampai mereka menyadari pengaruh TRANSAMIN® terhadap aktivitas tersebut.

ID : EREG100275VR12400054 ; EREG10027512300097
EREG100275VR12400104; EREG100275VR12400149
EREG100275VR12400152

3. Bagaimana cara penggunaan TRANSAMIN®

Jangan berbagi obat yang diresepkan untuk Anda dengan orang lain. Selalu menggunakan TRANSAMIN® persis seperti yang dikatakan dokter atau apoteker Anda. Periksa dengan dokter atau apoteker Anda jika Anda tidak yakin. Ikuti petunjuk dokter Anda tentang berapa banyak kapsul TRANSAMIN® 250 atau tablet TRANSAMIN® 500 yang harus diminum, kapan harus diminum dan berapa lama.

Untuk TRANSAMIN® 250 kapsul, dosis dewasa 1 sampai 2 kapsul, 3-4 kali sehari.
Untuk TRANSAMIN® 500 tablet salut selaput, dosis dewasa adalah 1 tablet, 3-4 kali sehari.
Untuk TRANSAMIN® 250 injeksi dan TRANSAMIN® 500 injeksi, dosis dewasa adalah 250-500 mg sehari, terbagi satu sampai tiga kali pemberian dan diberikan secara intramuskular atau intravena.

Kapsul atau tablet harus diminum dengan segelas air. Kapsul atau tablet harus ditelan utuh. Jangan dihancurkan atau dikunyah.

Dokter Anda akan memberi tahu Anda berapa lama perawatan Anda dengan TRANSAMIN® 250 atau TRANSAMIN® 500 akan berlangsung.
Jangan menghentikan pengobatan lebih awal

Jika Anda merasa bahwa efek penggunaan TRANSAMIN® terlalu kuat atau terlalu lemah, beri tahu dokter atau apoteker Anda.

Jika Anda lupa minum TRANSAMIN® 250 kapsul atau TRANSAMIN® 500 tablet salut selaput, Anda harus minum dosis berikutnya seperti biasa. Jangan mengambil dosis ganda untuk menebus dosis yang terlupakan.

4. Kemungkinan efek samping yang dapat terjadi

TRANSAMIN® dapat menimbulkan efek samping.
Tidak semua efek samping yang dilaporkan untuk TRANSAMIN® ditulis dalam informasi produk ini. Jika kesehatan umum Anda memburuk atau jika Anda mengalami efek yang tidak diinginkan saat menggunakan TRANSAMIN®, silakan berkonsultasi dengan dokter, apoteker, atau penyedia layanan kesehatan lainnya untuk mendapatkan saran.
Beri tahu dokter Anda jika Anda memperhatikan hal-hal berikut:

EFEK SAMPING ORAL :

Hipersensitivitas : gatal, ruam, dll.

Gastrointestinal (pencernaan) : anoreksia, mual, muntah, diare, rasa panas dalam perut.

Lain-lain : mengantuk

	Frekuensi terjadinya efek samping	
	0.1% hingga <1%	<0.1%
Hipersensitivitas		Gatal, kemerahan, dan lain-lain
Gastrointestinal	Anoreksia, mual, muntah, diare, heartburn	
Lain-lain		Mengantuk

ID : EREG100275VR12400054 ; EREG10027512300097
EREG100275VR12400104; EREG100275VR12400149
EREG100275VR12400152

DISETUJUI OLEH BPOM : 09/12/2024

EFEK SAMPING INJEKSI :

- Efek samping klinis signifikan (frekuensi tidak diketahui)
Hipersensitivitas termasuk syok anafilaksis (reaksi alergi berat dan dapat berujung pada syok)
Syok : pasien harus dimonitor ketat karena bahaya syok dan berikan terapi yang sesuai seperti penghentian terapi jika keadaan abnormal.
- Efek samping lain
Efek samping berikut dapat terjadi. Pasien harus dimonitor dengan ketat dan berikan terapi yang sesuai seperti penghentian terapi jika keadaan abnormal.
Hipersensitivitas atau alergi pada kulit : gatal, ruam
Gastrointestinal : mual, muntah, anoreksia (gangguan makan yang mempengaruhi kesehatan mental dan fisik), diare
Okular : gangguan penglihatan warna sementara
Lain-lain : mengantuk, sakit kepala, lemas disertai hipotensi dengan atau tanpa disertai kehilangan kesadaran (biasanya disebabkan oleh pemberian injeksi yang terlalu cepat), trombosis pada arteri atau vena.

	Frekuensi terjadinya efek samping pada pemberian Tranexamic Acid Injeksi		Tidak diketahui
	0.1% hingga <1%	<0.1%	
Hipersensitivitas		Gatal, kemerahan, dan lain-lain	
Gastrointestinal	Mual, muntah	Anoreksia, diare	
Mata			Gangguan penglihatan untuk warna yang bersifat sementara (untuk injeksi intravena)
Lain-lain		Mengantuk, sakit kepala	

Pelaporan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping, bicarakan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Anda juga dapat melaporkan efek samping ke:

PT Otto Pharmaceutical Industries

Email: farmakovigilans@ottopharm.com

Tel: +62-22-2786137

Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini.

5. Bagaimana cara penyimpanan TRANSAMIN®

- Jauhkan semua obat TRANSAMIN® dari jangkauan anak-anak.
- Simpan pada suhu kamar atau di bawah 30°C dan terlindung dari cahaya.
- Jangan gunakan TRANSAMIN® setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan.
- Jangan membuang obat yang tidak terpakai di saluran air atau sistem pembuangan limbah (misalnya toilet).
- Setelah dibuka larutan injeksi hanya untuk penggunaan satu kali, larutan injeksi yang tidak digunakan harus segera dibuang.

6. Isi kemasan obat dan informasi lainnya.

Zat Aktif TRANSAMIN® adalah Asam Traneksamat.

- TRANSAMIN® 250 kapsul : setiap kapsul mengandung Asam Traneksamat 250 mg
- TRANSAMIN® 500 tablet salut selaput: setiap tablet salut selaput mengandung Asam Traneksamat 500 mg
- TRANSAMIN® 250 Injeksi : setiap mL injeksi mengandung Asam Traneksamat 50 mg
- TRANSAMIN® 500 Injeksi : setiap mL injeksi mengandung Asam Traneksamat 100 mg

ID : EREG100275VR12400054 ; EREG10027512300097
EREG100275VR12400104; EREG100275VR12400149
EREG100275VR12400152

DISETUJUI OLEH BPOM : 09/12/2024

Bahan lainnya

- TRANSAMIN® 250 kapsul : Maize Starch, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Gelatin Capsules
- TRANSAMIN® 500 tablet inti: Microcrystalline Cellulose, Colloidal Anhydrous Silica, Hydroxypropyl Cellulose, Povidone K-25, Sodium Stearyl Fumarate, Croscarmellose Sodium, Purified Water
- TRANSAMIN® 500 tablet salut selaput: Bahan penyalut putih (Hydrolyzed Polyvinyl Acetate, Titanium Dioxide, Talc, Polyethylene Glycol, Lecithin, *Purified Water*)
- TRANSAMIN® 250 dan 500 injeksi : air untuk injeksi

Pemerian

- TRANSAMIN® 250 : Kapsul dengan body warna kuning dan cap warna oranye, berisi serbuk atau granul warna putih
- TRANSAMIN® 500 : Tablet cembung salut selaput, warna putih, *breaking line** pada satu sisi dan logo OTTO pada sisi yang lain
- TRANSAMIN® 250 dan 500 injeksi : Larutan jernih tidak berwarna dan tidak beraroma

**Breaking line* (garis bagi) hanya untuk memfasilitasi kemudahan pasien dalam menelan obat, tidak untuk pembagian dosis.

Kemasan dan No. Registrasi

TRANSAMIN® 250 kapsul	: Dus isi 10 strip @ 10 kapsul / DKL7818811101A1
TRANSAMIN® 500 tablet salut selaput	: Dus isi 10 strip @ 10 tablet / DKL9318811217A1
TRANSAMIN® 250 injeksi	: Dus isi 10 ampul @ 5 mL / DKL1918832643A1
TRANSAMIN® 500 injeksi	: Dus isi 10 ampul @ 5 mL / DKL1918832643B1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:

PT. Otto Pharmaceutical Industries
Bandung Barat – Indonesia

Dengan lisensi dari:

DAIICHI SANKYO CO., LTD