

HEMOBLOCK[®]
ácido tranexâmico

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimido

500 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HEMOBLOCK®

ácido tranexâmico

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 500 mg. Embalagem contendo 4, 12 ou 24 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ácido tranexâmico500 mg
excipiente* q.s.p.....1 com

*celulose microcristalina, croscarmelose sódica, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, povidona, dióxido de silício, talco e estearilfumarato de sódio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HEMOBLOCK® é um medicamento indicado no controle e prevenção de sangramento provocado por cirurgias, traumatismos e doenças com tendência a sangramentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

HEMOBLOCK® apresenta em sua fórmula o ácido tranexâmico, que possui ação na fase posterior à formação do coágulo, aumentando o tempo de dissolução da rede de fibrina (rede que forma o coágulo). **HEMOBLOCK®** não ativa a cascata de coagulação (série de reações que culminam na formação do coágulo). Sua ação preserva o coágulo, formando o mecanismo hemostático mais eficiente, reduzindo a intensidade e os riscos de sangramento. Essa lentificação do processo de fibrinólise (destruição do coágulo) favorece a hemostasia em cirurgias, traumatismos, doenças hemorrágicas e nos sangramentos onde a fibrinólise é, comprovadamente, um fator atuante, como nas hemorragias digestivas, descolamento prematuro da placenta, cirurgias de próstata e hemorragias das vias respiratórias (epistaxe, hemoptise). Sua ação também é comprovada nas hemofilias.

O ácido tranexâmico possui absorção rápida. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 2 horas, mantendo níveis terapêuticos por 6 a 8 horas. Entre os antifibrinolíticos sintetizados, é considerado, neste grupo, como o mais potente inibidor da ação fibrinolítica da plasmina (enzima que degrada o coágulo).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

HEMOBLOCK® é contraindicado em portadores de coagulação intravascular ativa, vasculopatia (doença do vaso sanguíneo) oclusiva aguda e em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula (vide “COMPOSIÇÃO”).

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O ácido tranexâmico é eliminado no leite materno, na proporção de, aproximadamente, 1% em relação à concentração plasmática. Apresenta, portanto, pouca probabilidade de efeito sobre o lactente. Mesmo assim, durante a amamentação, o produto deve ser utilizado sob estrita orientação médica.

Como qualquer outro medicamento, não se recomenda sua utilização no primeiro trimestre de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Em portadores de insuficiência renal, a dose deve ser reduzida para evitar o acúmulo.

Pacientes com tendência conhecida para trombose devem usar **HEMOBLOCK®** com cautela.

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

Ingestão concomitante com outras substâncias

Por via oral, até o momento, não foram descritos casos de interação com outros medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do medicamento: comprimido na cor branca, circular e biconvexo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deverá ser tomado segundo a prescrição médica. As doses recomendadas devem ser interpretadas como uma diretriz inicial.

DOSAGEM

Adultos

Fibrinólise local: a dose recomendada é de 15 a 25 mg/kg, isto é, 1 comprimido de 500 mg, duas a três vezes ao dia.

HEMOBLOCK[®] pode ainda ser administrado durante a heparinoterapia.

Pacientes com insuficiência renal

Para evitar o risco de acúmulo, a dose deve ser corrigida de acordo com a seguinte tabela:

Creatinina sérica	Dose IV	Dose oral	Frequência
1,40 – 2,80 mg/ dL	10 mg/kg	25 mg/kg	2 vezes ao dia
2,80 – 5,70 mg/ dL	10 mg/kg	25 mg/kg	1 vez ao dia
> 5,70 mg/ dL	5 mg/kg	12,5 mg/kg	1 vez ao dia

Algumas indicações e doses recomendadas

Prostatectomia: em pacientes de alto risco, a profilaxia e o tratamento da hemorragia devem começar durante o período pré-operatório, com **HEMOBLOCK[®]** injetável, seguido de 2 comprimidos de 250 mg ou 1 comprimido de 500 mg, três a quatro vezes ao dia, até que a hematúria macroscópica desapareça.

Menorragia: 2 a 3 comprimidos de 250 mg, três a quatro vezes ao dia, por um período de 3 a 4 dias. A terapia com **HEMOBLOCK[®]** deve ser instituída logo após o início do sangramento intenso. Nos casos em que o aumento do fluxo já é previsto, deve-se iniciar o tratamento no 1º dia do ciclo. Se o fluxo for reduzido a um nível aceitável, sem efeitos colaterais, o tratamento pode ser repetido indefinidamente. Caso não se obtenha redução do sangramento, seu uso deve ficar restrito a não mais que três ciclos menstruais.

Epistaxe: 2 comprimidos de 250 mg ou 1 comprimido de 500 mg, três vezes ao dia, durante 7 dias.

Hemofilia: no preparo de extrações dentárias, 2 a 3 comprimidos de 250 mg, a cada 8 horas, ou 25 mg/kg/dia.

Angioedema hereditário: alguns pacientes reconhecem o início da doença. O tratamento consiste na administração intermitente de 2 a 3 comprimidos de 250 mg, duas a três vezes ao dia, por alguns dias.

Outros pacientes podem precisar de tratamento contínuo com esta dose.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora habitual e sem duplicar a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

HEMOBLOCK[®] é geralmente bem tolerado. Raramente, podem ocorrer reações gastrointestinais como náuseas, vômitos e diarreias, que regredem com a diminuição da dose.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os dados disponíveis relativos à superdosagem em seres humanos são limitados. Até o momento não são conhecidos casos de superdosagem.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3569.0606

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA.**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A.**
Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800-019 19 14

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/12/2025.



bula-pac-670133-SIG-v1

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/06/2014	Não aplicável	(10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP e VPS	Comprimido 500 mg Embalagens com 4,12 e 24 comprimidos
27/07/2018	0602747/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Disponibilização no Bulário eletrônico	VP e VPS	Comprimido 500 mg Embalagens com 4,12 e 24 comprimidos
18/01/2019	0051700/19-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2013	0986405/13-9	10148 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	24/12/2018	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Comprimido 500 mg Embalagens com 4,12 e 24 comprimidos
14/04/2021	1432042/21-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A		N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido 500 mg Embalagens com 4,12 e 24 comprimidos
16/07/2022	4435368/22-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido de 500 mg. Embalagem contendo 4, 12 ou 24 unidades.

-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>Padronização interna I – Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? III- Dizeres legais</p>	VP	Comprimido de 500 mg. Embalagem contendo 4, 12 ou 24 unidades.
						<p>Padronização interna I – Identificação do medicamento 4. Contraindicações 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar III – Dizeres Legais</p>	VPS		