

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ÁCIDO TRANEXÁMICO
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	500,0 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas revestidas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EUROTRADE WORLD COMMERCE.S.L, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL PVT. LTD., Gujarat State, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-25-005-B02
Fecha de Inscripción:	28 de marzo de 2025
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Ácido tranexámico	500,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Se usa a corto plazo de la hemorragia o el riesgo de hemorragia en la fibrinólisis aumentada o fibrinogenólisis.

Fibrinólisis local, tal como ocurre en las condiciones siguientes:

Prostatectomía y cirugía de vejiga
Menorragia
Epistaxis severa
Conización cervical
Prevención de hemorragia recurrente en hifema traumático
Angioedema hereditario.
Control de la extracción dental en hemofílicos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al ácido tranexámico o a cualquier excipiente de la formulación.
Insuficiencia renal severa (Creatinina sérica > 500 µmol/l) por riesgo de acumulación.
Enfermedad tromboembólica activa.
Historia de trombosis venosa o arterial aguda.
Condiciones fibrinolíticas después de coagulopatía de consumo.
Historia de convulsiones.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En caso de hematuria de origen renal (especialmente de la hemofilia), existe riesgo de obstrucción urinaria a los niveles bajos del tracto.

Si no se trata, la obstrucción urinaria puede conllevar a consecuencias serias, tales como, insuficiencia renal, infección del tracto urinario, hidronefrosis y anuria. Por lo tanto, se recomienda una vigilancia estricta para aquellos pacientes con hematuria o riesgo de hematuria del tracto urinario superior.

En el tratamiento a largo plazo de pacientes con angioedema hereditario, se deben realizar exámenes oculares periódicamente (por ejemplo, agudeza visual, lámpara de hendidura, presión intraocular y campos visuales) y pruebas de la función hepática.

Las pacientes que presenten un sangrado menstrual irregular no deben tomar este medicamento hasta que se conozca la causa del sangrado. Si el ácido tranexámico no reduce adecuadamente el sangrado menstrual, debe considerarse un tratamiento alternativo.

El ácido tranexámico debe administrarse con precaución en las pacientes que toman anticonceptivos orales, debido al incremento del riesgo de trombosis.

Los pacientes que hayan sufrido previamente un episodio tromboembólico y tengan antecedentes familiares de enfermedad tromboembólica (pacientes con trombofilia) sólo deben tomar este medicamento ante una indicación médica firme y bajo su estricta supervisión.

Los niveles sanguíneos aumentan en los pacientes con insuficiencia renal, por lo tanto, se recomienda reducción de la dosis.

No se recomienda el uso de ácido tranexámico en casos de aumento de la fibrinólisis debido a coagulación intravascular diseminada.

Debe retirarse el tratamiento en los pacientes que presenten alteraciones visuales.

No se dispone de experiencia clínica con este fármaco en niñas menorrágicas menores de 15 años.

Se reportaron casos de convulsiones asociados con el tratamiento de ácido tranexámico.

En cirugías cardíacas, la mayoría de los casos se reportaron después de la inyección intravenosa de este fármaco en dosis altas.

ÁCIDO TRANEXÁMICO TABLETAS no debe ser administrado de manera concomitante con el Complejo concentrado Factor IX o Coagulante concentrado anti-inhibidor, ya que puede aumentar el riesgo de trombosis

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas reportadas se presentan en la tabla de acuerdo al sistema de órganos y dentro de cada uno de los sistemas por la frecuencia. Dentro de cada grupo de frecuencia, se presentan por orden decreciente según la seriedad:

Muy común: $\geq 1/10$

Común: De $\geq 1/100$ a $< 1/10$

Poco común: De $\geq 1/1000$ a $> 1/100$

No conocido: No puede estimarse de los datos disponibles.

Trastornos del sistema inmune:

Muy rara: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia.

Trastornos oculares:

Rara: Alteraciones visuales incluyendo afectación en el color de la visión.

Trastornos cardíacos:

Muy rara: Malestar con hipotensión, con o sin pérdida de la conciencia, (generalmente después de una inyección intravenosa muy rápida, excepcionalmente después de la administración oral).

Trastornos vasculares:

Rara: Eventos tromboembólicos;

Muy rara: Trombosis arterial o venosa en cualquier sitio.

Trastornos gastrointestinales:

Muy rara: Efectos digestivos, tales como: náusea, vómitos y diarreas, las cuales desaparecen al reducir la dosis.

Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos:

Rara: Dermatitis alérgica.

Trastornos del sistema nervioso:

No conocida: Convulsiones, particularmente en caso de abuso.

Posología y modo de administración:

Vía de administración: Oral.

Posología

Adultos

Fibrinólisis Local:

La dosis estándar recomendada es de 15 a 25 mg/kg peso corporal (de 2 a 3 tabletas) de dos o tres veces al día.

Pueden usarse las dosis siguientes para las indicaciones relacionadas a continuación:

Prostatectomía:

La profilaxis y el tratamiento de hemorragia en pacientes de alto riesgo deberá comenzar con la inyección del ácido tranexámico antes o después de la operación; a partir de entonces 2 tabletas de tres a cuatro veces al día hasta que desaparezca la hematuria macroscópica.

Menorragia:

La dosis recomendada es de 2 tabletas 3 veces al día, hasta 4 días, de ser necesario. Si el sangrado menstrual es abundante, la dosis puede aumentarse. No debe excederse una dosis total de 4 g diarios (8 tabletas). El tratamiento con el ácido tranexámico no deber ser iniciado hasta que el sangrado menstrual haya comenzado.

Epistaxis severa:

Cuando se prevé sangrado repetido la terapia oral (2 tabletas tres veces al día) debe emplearse durante 7 días.

Conización cervical:

3 tabletas tres veces al día por 12 a 14 días.

Hifema traumático:

De 2 a 3 tabletas 3 veces al día. La dosis está basada en 25 mg/kg tres veces por día.

Angioedema hereditario:

Algunos pacientes están conscientes del inicio de enfermedad; el tratamiento conveniente para estos pacientes es intermitentemente de 2 a 3 tabletas dos a tres veces por día durante algunos días. Otros pacientes son tratados continuamente en esta dosificación.

Hemofilia:

En el control de extracciones dentales, de 2 a 3 tabletas cada ocho horas. La dosis está basada en 25 mg/kg.

Insuficiencia Renal:

Por la extrapolación de los datos relacionados con la forma de dosificación intravenosa, se recomienda la reducción siguiente de la dosificación oral para pacientes con insuficiencia renal leve a moderada:

Creatinina Sérica (µmol/l)	Dosis
De 120 a 249	15 mg/kg, 2 veces al día
De 250 a 500	15 mg/kg/día
> 500	5 mg/kg

Dosis en niños:

En niños, la dosificación debe calcularse de acuerdo al peso corporal a 25 mg/kg/dosis. Sin embargo, los datos sobre la eficacia, posología y seguridad para estas indicaciones son limitados.

Pacientes Geriátricos:

No se necesita reducción en la dosificación a no ser que existan pruebas de insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática:

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El ácido tranexámico contrarresta el efecto tromboembólico de las preparaciones fibrinolíticas.

Los fármacos que afectan a la hemostasia deben administrarse con precaución a los pacientes que toman ácido tranexámico. En teoría, existe aumento del riesgo del potencial de formación de trombos, tales como, con estrógenos.

La terapia concomitante clorpromazina y ácido tranexámico en la hemorragia subaracnoidea como se ha reportado causa vasoespasmo cerebral e isquemia cerebral, y posiblemente una reducción del flujo sanguíneo cerebral. Las propiedades simpaticomiméticas de ambas medicinas pueden haber contribuido al desarrollo de vasoespasmo cerebral e isquemia cerebral en estos pacientes. Lo mejor es evitar la combinación durante el tratamiento de hemorragia subaracnoide.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Aunque los estudios en animales no han demostrado que se produzca un efecto teratogénico, debe tenerse precaución con el uso de fármacos durante el embarazo.

Se sabe que el ácido tranexámico atraviesa la placenta y aparece en la sangre del cordón umbilical en concentraciones aproximadamente iguales a la concentración materna.

Lactancia

El ácido tranexámico se excreta en la leche materna con una concentración aproximada de 1/100 de la concentración en la sangre materna. Es poco probable que se produzca un efecto antifibrinógeno en el lactante.

Fertilidad

No hay datos clínicos en los efectos del ácido tranexámico en la fertilidad humana.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Las tabletas de ácido tranexámico 500 mg, no tienen ningún efecto en la conducción y la capacidad de operar máquinas.

Pueden ocurrir alteraciones visuales después de su administración.

Sobredosis:

Los síntomas pueden ser náuseas, vómitos, diarreas y síntomas ortostáticos e/o hipotensión, mareo, cefalea y convulsiones.

Se inducirá el vómito, se realizará lavado de estómago y se iniciará un tratamiento con carbón activado. Mantener una ingestión elevada de líquidos para favorecer la excreción renal. Existe riesgo de trombosis en individuos con predisposición. Debe considerarse la aplicación de un tratamiento anticoagulante.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B02AA02

Grupo farmacoterapéutico: B: Sangre y órganos formadores de sangre, B02: Antihemorrágicos, B02A: Antifibrinolíticos, B02AA: Aminoácidos.

Mecanismo de acción:

Ácido tranexámico es un potente inhibidor competitivo de la activación de plasminógeno a plasmina y en concentraciones mucho más altas no es un inhibidor competitivo de plasmina. Se ha comunicado que el efecto inhibidor del ácido tranexámico en la activación del plasminógeno por la uroquinasa es de 6 a 100 veces mayor que el del ácido aminocaproico y de 6 a 40 veces mayor que la activación por la estreptoquinasa. La actividad antifibrinolítica del ácido tranexámico es aproximadamente 10 veces mayor que la del ácido aminocaproico.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: La absorción a partir del tracto gastrointestinal es aproximadamente 50 % a dosis orales razonables. Sin embargo, una ingesta paralela de alimento no tiene efecto sobre la absorción de la droga a dosis de 2 mg o sobre la concentración plasmática máxima.

Distribución: Ácido tranexámico no se une a la albúmina sérica. La unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente del 3 % a niveles plasmáticos terapéuticos y parece estar enlazado totalmente al plasminógeno.

Tres horas después de una dosis oral única de 25 mg/kg, el nivel máximo en suero fue 15.4 g/l y el nivel en humor acuoso fue 1.6 g/l. El nivel plasmático máximo después de 1 g administrado oralmente es 8 mg/l y después de 2 g, 15 mg/l, ambos fueron obtenidos tres horas después de la dosificación.

Cuando se administró 36 a 48 horas antes de la cirugía en 4 dosis de 10 a 20 mg/kg, una concentración activa antifibrinolítica (10 g/ml) de ácido tranexámico permanece en diferentes tejidos durante aproximadamente 17 horas y en el suero por más de siete u ocho horas.

Ácido tranexámico atraviesa la placenta. La concentración en la sangre del cordón umbilical después de una inyección intravenosa de 10 mg/kg a mujeres podría ser realmente alta, aproximadamente 30 g/ml del suero fetal.

La concentración en la leche materna es aproximadamente una centésima de la concentración máxima obtenida en suero.

Ácido tranexámico pasa al semen e inhibe su actividad fibrinolítica, pero no influye en la migración del esperma.

Ácido tranexámico atraviesa la barrera hematoencefálica.

La concentración de ácido tranexámico en el fluido cerebroespinal es aproximadamente un décimo de la plasmática. La droga pasa al humor acuoso, la concentración es aproximadamente un décimo de la concentración en plasma.

Ácido tranexámico difunde rápidamente al fluido articular y la membrana sinovial, y en el primero la concentración obtenida es la misma que en el suero. La vida media biológica en el fluido articular es aproximadamente tres horas.

Metabolismo: Solo una pequeña fracción del medicamento es metabolizado. La cantidad total de metabolitos excretados en la orina durante 72 horas es menos que 5 %. Las posibles vías de biotransformación son acetilación o desaminación seguido por oxidación o reducción. Después de la administración oral aproximadamente el 50 % del compuesto original, 2 % del ácido dicarboxílico desaminado y 0.5 % del producto acetilado son excretados.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de marzo de 2025.