

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TRANEXGLO® 500 (Ácido tranexámico)
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas revestidas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LINDMED TRADE S.L., Madrid, España.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	GLOBELA PHARMA PVT., LTD., Gujarat, India Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	028-26D2
Fecha de Inscripción:	10 de junio de 2026
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 y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

El ácido tranexámico es un agente antifibrinolítico indicado para el uso a corto plazo en el tratamiento y prevención de hemorragias asociadas a un aumento de la actividad fibrinolítica o fibrinogenolítica. Su mecanismo de acción consiste en la división competitiva de la activación del plasminógeno a plasmina, lo que conduce a una reducción de la degradación de la fibrina y a la estabilización del coágulo sanguíneo.

La fibrinólisis local se presenta en diversas situaciones clínicas caracterizadas por un aumento de la actividad fibrinolítica en tejidos específicos. Entre las indicaciones principales se incluyen:

Intervenciones urológicas, como prostatectomía y cirugía vesical, donde existe riesgo significativo de hemorragia postoperatoria.

Menorragia, definida como sangrado menstrual excesivo, en la que el ácido tranexámico reduce significativamente el volumen de pérdida sanguínea.

Epistaxis intensa o recurrente, especialmente en pacientes con predisposición hemorrágica.

Procedimientos ginecológicos como la conización cervical.

Prevención de la hemorragia recurrente en el hipema traumático.

Angioedema hereditario, en el que se utiliza como tratamiento profiláctico o intermitente.

Manejo de hemorragias asociadas a extracciones dentales en pacientes con hemofilia.

El tratamiento debe limitarse a situaciones donde exista evidencia clínica de hiperfibrinólisis, y su uso debe evaluarse cuidadosamente en función del perfil de riesgo del paciente.

Contraindicaciones:

El ácido tranexámico está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Asimismo, está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (creatinina sérica superior a 500 $\mu\text{mol/L}$) debido al riesgo de acumulación, en presencia de enfermedad tromboembólica activa o antecedentes de trombosis arterial o venosa, y en trastornos fibrinolíticos secundarios a coagulopatía de consumo.

También está contraindicado en pacientes con antecedentes de convulsiones.

Precauciones:

Ver Advertencias especiales y precauciones de uso.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En pacientes con hematuria de origen renal, particularmente en hemofilia, existe riesgo de anuria mecánica secundaria a la formación de coágulos ureterales.

En el tratamiento prolongado del angioedema hereditario, se recomienda realizar exploraciones oftalmológicas periódicas, incluyendo evaluación de agudeza visual, presión intraocular y campos visuales, así como monitorización de la función hepática.

El tratamiento en esta indicación debe ser supervisado por médicos con experiencia en el manejo de esta patología.

En pacientes con sangrado menstrual irregular, el tratamiento no debe iniciarse hasta haber determinado la causa del sangrado. En caso de falta de respuesta, debe considerarse una alternativa terapéutica.

El ácido tranexámico debe administrarse con precaución en pacientes que reciben anticonceptivos orales, debido al aumento del riesgo trombótico.

Los pacientes con antecedentes personales o familiares de enfermedad tromboembólica deben ser tratados únicamente bajo estricta indicación médica y supervisión.

Dado que las concentraciones plasmáticas aumentan en insuficiencia renal, es imprescindible ajustar la dosis.

No se recomienda su uso en casos de fibrinólisis secundaria a coagulación intravascular diseminada, salvo en circunstancias específicas.

Debe interrumpirse el tratamiento si aparecen alteraciones visuales.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas se clasifican por sistemas orgánicos y frecuencia.

Las más frecuentes son de tipo gastrointestinal (náuseas, vómitos y diarrea), generalmente reversibles al reducir la dosis.

Se han descrito reacciones cutáneas alérgicas, alteraciones visuales, convulsiones (especialmente en uso indebido o dosis elevadas), y eventos tromboembólicos.

Las reacciones de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia, son muy raras.

Posología y modo de administración:

La posología debe individualizarse en función de la indicación clínica, la gravedad del sangrado y las características del paciente, incluyendo la función renal.

En el tratamiento de la fibrinólisis local, la dosis estándar recomendada es de 15 a 25 mg/kg de peso corporal, administrados dos o tres veces al día, lo que corresponde aproximadamente a 2-3 comprimidos por dosis en adultos.

Para indicaciones específicas:

Prostatectomía: el tratamiento puede iniciarse en el perioperatorio (generalmente con formulaciones intravenosas), seguido de administración oral de 2 comprimidos, 3 a 4 veces al día, hasta la resolución de la hematuria macroscópica.

Menorragia: se recomienda una dosis de 2 comprimidos tres veces al día durante un máximo de 4 días. En casos de sangrado muy intenso, la dosis puede incrementarse sin superar los 4 g diarios (8 comprimidos). El tratamiento debe iniciarse únicamente tras el comienzo del sangrado.

Epistaxis intensa: administración de 2 comprimidos tres veces al día durante un período de hasta 7 días en casos de recurrencia prevista.

Conización cervical: 3 comprimidos tres veces al día durante 12 a 14 días.

Hipema traumático: 2-3 comprimidos tres veces al día durante 7 días, basado en una dosis aproximada de 25 mg/kg.

Angioedema hereditario: puede administrarse de forma intermitente (2-3 comprimidos 2-3 veces al día durante varios días) o como tratamiento continuo en pacientes seleccionados.

Hemofilia: en procedimientos dentales, se recomiendan 2-3 comprimidos cada 8 horas durante 6 a 8 días.

Insuficiencia renal

Dado que el ácido tranexámico se elimina principalmente por vía renal en forma inalterada, se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal para evitar acumulación:

Creatinina sérica 120–249 $\mu\text{mol/L}$: 15 mg/kg dos veces al día

Creatinina sérica 250–500 $\mu\text{mol/L}$: 15 mg/kg una vez al día

Población pediátrica

La dosis en niños mayores de 1 año debe calcularse en función del peso corporal (aproximadamente 25 mg/kg por dosis). Sin embargo, los datos disponibles sobre eficacia y seguridad en determinadas indicaciones son limitados.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis salvo en caso de insuficiencia renal.

Forma de administración

Administración por vía oral. Los comprimidos deben ingerirse con una cantidad suficiente de líquido y pueden administrarse independientemente de la ingesta de alimentos

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El ácido tranexámico antagoniza el efecto de los agentes trombolíticos.

El uso concomitante con fármacos que afectan a la hemostasia debe realizarse con precaución.

Existe un riesgo teórico de aumento del riesgo trombótico cuando se administra junto con estrógenos.

Uso en Embarazo y lactancia:

El ácido tranexámico atraviesa la placenta y alcanza concentraciones en sangre fetal similares a las maternas. Aunque no se han demostrado efectos teratogénicos, su uso durante el embarazo debe restringirse a situaciones en las que sea claramente necesario.

Se excreta en la leche materna en concentraciones bajas (aproximadamente 1/100 de la concentración plasmática materna), siendo poco probable que produzca efectos clínicos en el lactante.

No existen datos clínicos suficientes sobre fertilidad.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han observado efectos significativos sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Sobredosis:

Los síntomas incluyen náuseas, vómitos, hipotensión ortostática y convulsiones.

El tratamiento consiste en medidas de soporte, incluyendo inducción del vómito, lavado gástrico, administración de carbón activado y aumento de la ingesta de líquidos.

Debe considerarse tratamiento anticoagulante en pacientes con riesgo trombótico.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B02AA02

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

El ácido tranexámico es un inhibidor competitivo de la activación del plasminógeno y, a concentraciones elevadas, un inhibidor no competitivo de la plasmina. Su actividad antifibrinolítica es significativamente superior a la del ácido aminocaproico.

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

Tras la administración oral, el ácido tranexámico presenta una biodisponibilidad aproximada del 30-50%, alcanzando concentraciones máximas en 2-3 horas.

Se distribuye en el organismo según un modelo bicompartimental, con penetración lenta en el líquido cefalorraquídeo. El volumen de distribución es aproximadamente el 33% de la masa corporal.

El fármaco atraviesa la placenta y se excreta en leche materna en concentraciones bajas.

Se elimina sin metabolizar por vía renal, con aproximadamente el 90% de la dosis excretada en las primeras 12 horas. La semivida de eliminación es de aproximadamente 3 horas.

Las concentraciones plasmáticas aumentan en pacientes con insuficiencia renal.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 10 de junio de 2026.