

**FICHA TÉCNICA****AR 412 ANEXO 027V00**

Nombre del producto	TRANEXAM® AMPOLLAS
Nombre genérico	ÁCIDO TRANEXÁMICO
Registro Sanitario	INVIMA 2022M-011537-R2
Titular Registro Sanitario	ROPSOHN THERAPEUTICS SAS
Fabricante	Ropsohn Labotarotios s.a.s
Composición	Cada 5 mL contienen Ácido Tranexámico 500 mg
Indicaciones	Antifibrinolítico
Vía de administración	Intravenosa
Forma farmacéutica	Solucion inyectable
pH (20 °C)	6,5 - 8,0
Osmolaridad (mOsmol/L)	No aplica
Presentación comercial	Caja x 2, 8, 16, 24,40 Ampoulepacks. Muestra medica x 2 Ampoulepacks
Condición de venta	Venta con fórmula médica
Dosificación	De acuerdo a criterio médico
Peso promedio/Vol. de llenado	5,0 mL- 5,3 mL
Contraindicaciones	Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. No administrar por vía intratecales e intra ventriculares por riesgo de edema cerebral, convulsiones y riesgo de muerte.
Precauciones y advertencias	Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, hematuria, coagulación intravascular, embarazo. No debe administrarse a pacientes con defectos de la visión cromática. Debe administrarse previo diagnóstico de fibrinólisis. Administrar con precaución en pacientes embarazadas, hematuria y con cuadros de coagulación intravascular. Se debe considerar el riesgo en pacientes con antecedentes de enfermedad trombo embolica o aquellos con incidencia alta de eventos trombo embólicos. El ácido tranexámico debe usarse con precaución en pacientes que se encuentran en tratamiento con anticonceptivos orales y terapia de reemplazo hormonal, debido a mayor riesgo de trombosis. Se han notificado casos de oclusión venosa y arterial en pacientes que reciben ácido tranexámico.
Reacciones adversas	Desmatológicas: Eritema, rash, necrosis. Gastrointestinales: Dolor abdominal (incidencia 12 – 19,8%), diarrea (incidencia 12,2%), nauseas (incidencia 14,4%). Hematológicos: Anemia (incidencia 5,6%), desordenes de coagulación (raramente observados), disminución del número de plaquetas (raramente observados), trombosis venosa profunda. Inmunológicos: Artralgia (incidencia 6,9%), dolor de espalda (incidencia 20,7 – 31,4%), dolor musculo esquelético (incidencia 11,2%), calambres (incidencia 6%) Neurológicos: Isquemia cerebral, trombosis cerebral, dolor de cabeza, migraña, convulsiones, hidrocefalia. Oftalmicos: Visión borrosa, cromatopsia, deficiencias en colores, conjuntivitis, retinopatía. Respiratorios: Sinusitis, embolia pulmonar.

Interacciones	Desogestrel, dienogest, drospirona, complejo coagulante anti inhibidor, estradiol, etinilestradiol, etonogestrel, levonorgestrel, mestranol, norelgestromina, noretindrona, norgestimato, norgestrel y tretinoína.
Uso en fertilidad, embarazo y lactancia	No hay datos clínicos suficientes acerca del uso de ácido tranexámico en mujeres embarazadas. Por tanto, aunque los estudios en animales no indican efectos teratogénicos, como medida de precaución, no se recomienda el uso de ácido tranexámico durante el primer trimestre del embarazo. No hay datos acerca de los efectos en fertilidad por el uso de ácido tranexámico. El ácido tranexámico se debe utilizar durante el embarazo sólo si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial. Lactancia el ácido tranexámico se excreta en la leche humana. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia materna.
Efectos teratogénicos, carcinogénicos y mutagénicos	<p>Teratogenicidad: Los estudios de reproducción realizados en ratones, ratas y conejos no han revelado ninguna evidencia de alteración de la fertilidad o efectos adversos en el feto debidos al Ácido tranexámico.</p> <p>Carcinogenicidad: Los estudios de carcinogenicidad con Ácido tranexámico en ratones machos a dosis tan altas como 6 veces la dosis humana recomendada de 3900 mg/día mostraron un aumento de la incidencia de leucemia que puede estar relacionado con el tratamiento. En este experimento no se incluyeron ratones hembra. A dosis más bajas se notificaron lesiones hiperplásicas, pero no neoplásicas. Estudios posteriores de administración dietética a largo plazo en una cepa diferente de ratas, cada uno con un nivel de exposición igual al nivel máximo empleado en el experimento anterior, no han mostrado tales cambios hiperplásicos/neoplásicos en el hígado.</p> <p>Mutagenicidad: El Ácido tranexámico no fue mutagénico ni clastogénico en el ensayo de mutación inversa bacteriana in vitro (prueba de Ames), en la prueba de aberración cromosómica in vitro en células de hámster chino, y en las pruebas de aberración cromosómica in vivo en ratones y ratas.</p>
Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas	No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. En caso de experimentar mareo o somnolencia no se recomienda la conducción de vehículos ni la manipulación de máquinas.
Sobredosis y toxicidad	Los datos de sobredosis son limitados. Pueden producirse náuseas, vómitos, hipotensión ortostática. En casos graves eventos tromboembólicos como infarto del miocardio, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar.
Manejo por intoxicación	<p>El manejo de la toxicidad leve a moderada consiste en tratamiento sintomático y de apoyo.</p> <p>En caso de toxicidad grave monitorizar de cerca la función neurológica, tratar hipotensión grave, tratar convulsiones con benzodiazepinas y barbitúricos o con propofol si las convulsiones persisten o se repiten. En caso de presentar los síntomas visuales descritos en reacciones adversas, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y debe ser valorado por un oftalmólogo.</p> <p>En caso de complicaciones tromboembólicas, se debe monitorear al paciente cuidadosamente y administración apropiada de la terapia, dependiendo de la localización y tamaño del trombo. El uso de heparina o un agente trombolítico puede ser considerado en casos severos. Sin embargo, esta medicación debería ser usada con extrema precaución, sobre todo en el paciente que recibe ácido tranexámico para prevenir o tratar hemorragias por el riesgo de hemorragia incontrolada, estando inducido en dichos pacientes.</p>
Farmacodinamia	El Ácido Tranexámico ejerce su actividad antifibrinolítica ocupando los sitios de unión de la lisina a plasminógeno humano. Este bloqueo de los sitios de unión de la lisina al plasminógeno, inhibe la conversión de plasminógeno a plasmina bloqueando la acción proteolítica sobre la red defibrina del coágulo. El Ácido Tranexámico disminuye la fibrinólisis inducida por plasmina, así como su formación, pues inhibe su unión al fibrinógeno o a los monómeros de fibrina, además ejerce una acción proteolítica sobre la enzima serina-histidina.
Farmacocinética	La unión a proteínas es cerca del 3%, no se une a la albúmina sérica. El volumen de distribución oscila entre 9 y 12 L. Atraviesa la placenta, se difunde rápidamente dentro del líquido articular y la membrana sinovial; en baja cantidad atraviesa leche materna, líquido cefalorraquídeo y humor acuoso. Se ha detectado en el semen donde tiene actividad de inhibición fibrinolítica, pero no influye en la movilización del esperma. Menos del 10% del Ácido Tranexámico se metaboliza en el hígado en forma de ácido carboxílico (1% de la dosis administrada) y en la forma acetilizada del ácido tranexámico (0,1% de la dosis administrada). La eliminación se efectúa en un 95% por filtración glomerular como fármaco intacto. El aclaramiento renal total está entre 110 mL/min y 116 mL/min.

Vida útil	Tres (3) años a partir de su fecha de fabricación.
Condiciones de almacenamiento	Temperatura no mayor a 30°C, en su envase y empaque original.