



FICHA TÉCNICA	
AR 412 ANEXO 028 V00	
Nombre del producto	TRANEXAM® 500 MG
Nombre genérico	ÁCIDO TRANEXÁMICO
Registro Sanitario	INVIMA 2021M-0007702-R1
Titular Registro Sanitario	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.
Fabricante	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S.
Composición	Cada tableta contiene Ácido tranexámico 500 mg
Indicaciones	Tratamiento y la profilaxis de las hemorragias asociadas a una fibrinólisis excesiva, por ejemplo: " intervenciones quirúrgicas sobre la próstata o la vejiga urinaria. "menorragias. " en pacientes con hemofilia sometidos a cirugía dental. " conización del cuello uterino.
Vía de administración	Oral
Forma farmacéutica	Tableta
pH (20 °C)	No aplica
Osmolaridad (mOsmol/L)	No aplica
Presentación comercial	Caja x 10 tabletas Foil de laminado PVC Ambar. Muestra médica x 10 tabletas
Condición de venta	Con fórmula facultativa
Dosificación	Según prescripción médica
Peso promedio/Vol. de llenado	700mg/tableta ± 5%
Contraindicaciones	Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. No debe administrarse a pacientes con defectos de la visión cromática, trombosis venosa y arterial aguda, insuficiencia renal severa, historial de convulsiones.
Precauciones y advertencias	<p>Administrar con precaución en pacientes embarazadas, con hematuria y con cuadros de coagulación intravascular. Se debe considerar el riesgo en pacientes con antecedentes de enfermedad tromboembólica o aquellos con incidencia alta de eventos trombo embólicos.</p> <p>-Uso de anticonceptivos: 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.</p> <p>-Trastornos visuales: Se han notificado casos de oclusión venosa y arterial en pacientes que reciben Ácido tranexámico. Es importante que los pacientes informen síntomas visuales como visión borrosa, alteración de la visión en color. En caso de presentarse estos síntomas, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y debe ser valorado por un oftalmólogo.</p> <p>-Convulsiones: Se han notificado casos de convulsiones en pacientes que reciben Ácido tranexámico IV en dosis altas, en cirugía de injerto de derivación arterial coronaria (IDAC).</p> <p>-Coagulación intravascular diseminada: Los pacientes con cuadro de coagulación intravascular diseminada (CID) no deben tratarse con Ácido tranexámico. En caso de administrarse Ácido tranexámico, debe limitarse a aquellos casos en los que haya una activación predominante del sistema fibrinolítico con hemorragia aguda grave.</p>

Reacciones adversas	<p>Dermatológicas: Eritema, rash, necrosis.</p> <p>Gastrointestinales: Dolor abdominal (incidencia 12 – 19,8%), diarrea (incidencia 12,2%), náuseas (incidencia 14,4%).</p> <p>Hematológicos: Anemia (incidencia 5,6%), desórdenes de coagulación (raramente observados), disminución del número de plaquetas (raramente observados), trombosis venosa profunda.</p> <p>Inmunológicos: Artralgia (incidencia 6,9%), dolor de espalda (incidencia 20,7 – 31,4%), dolor musculoesquelético (incidencia 11,2%), calambres (incidencia 6%)</p> <p>Neurológicos: Isquemia cerebral, trombosis cerebral, dolor de cabeza, migraña, convulsiones, hidrocefalia.</p> <p>Oftálmicos: Visión borrosa, cromatopsia, deficiencias en colores, conjuntivitis, retinopatía.</p> <p>Respiratorios: Sinusitis, embolia pulmonar.</p>
Interacciones	<p>Se presentan interacciones con Desogestrel, dienogest, drospirinona, complejo coagulante anti inhibidor, estradiol, etinilestradiol, etonogestrel, levonorgestrel, mestranol, norelgestromina, noretindrona, norgestimato, norgestrel y tretinoína.</p> <p>Así mismo, cualquier medicamento que tenga acción sobre la hemostasia, debe administrarse con precaución cuando se recibe concomitantemente Ácido tranexámico.</p> <p>La administración de estrógenos y Ácido tranexámico, aumenta potencialmente el riesgo de formación de trombos.</p>
Uso en fertilidad, embarazo y lactancia	<p>Embarazo: 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.</p> <p>Datos sobre el uso de Ácido tranexámico en diferentes situaciones clínicas hemorrágicas durante el segundo y tercer trimestres del embarazo, no evidenciaron efectos perjudiciales para el feto. El Ácido tranexámico se debe utilizar durante el embarazo sólo si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial.</p> <p>Lactancia: El Ácido tranexámico se excreta en la leche humana. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia materna.</p>
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.</p> <p>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	<p>No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y operar máquinas. En caso de experimentar mareo o somnolencia no se recomienda la conducción de vehículos ni la manipulación de máquinas.</p>

Sobredosis y toxicidad	<p>DL 50: Toxicidad oral aguda en ratones: 10000 mg/Kg</p> <p>Toxicidad de leve a moderada: Los datos de sobredosis de Ácido tranexámico son limitados. Pueden producirse náuseas, vómitos e hipotensión ortostática en caso de sobredosis.</p> <p>Toxicidad grave: Los principales acontecimientos adversos debidos al Ácido tranexámico son los posibles acontecimientos tromboembólicos, como infartos de miocardio, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar.</p> <p>Se han notificado dolores intensos, convulsiones graves, contracciones mioclónicas de los músculos faciales, fibrilación ventricular, coma y muerte en pacientes tras la administración intratecal involuntaria de Ácido tranexámico.</p>
Manejo por intoxicación	<p>En caso de sobredosis provocar el vómito, realizar lavado gástrico e iniciar tratamiento con carbón activado. Mantener una ingesta elevada de líquidos para favorecer la eliminación renal.</p> <p>Manejo de la toxicidad leve a moderada: El tratamiento es sintomático y de apoyo. Tratar a los pacientes con hipotensión (0,9% NS IV, dopamina, norepinefrina).</p> <p>Manejo de la toxicidad severa: El tratamiento es sintomático y de apoyo, vigilar estrechamente la función neurológica. Tratar la hipotensión severa (Solución salina IV al 0.9%, dopamina, norepinefrina). Tratar las convulsiones con benzodiazepinas y barbitúricos, o con Propofol si las convulsiones persisten o se repiten. Busque evidencias clínicas de complicaciones tromboembólicas (por ejemplo, dolor torácico, falta de aire, dolor en el costado, dolor en las extremidades) y obtenga estudios específicos (por ejemplo, TAC o angiografía) para evaluar las complicaciones tromboembólicas según sea necesario.</p>
Farmacodinamia	<p>El Ácido tranexámico es un compuesto antifibrinolítico con un potente efecto inhibidor competitivo sobre la activación de la fibrinolisis. A concentraciones mucho más altas es un inhibidor no competitivo de la plasmina.</p> <p>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.</p>
Farmacocinética	<p>La absorción del Ácido tranexámico en el tracto gastrointestinal es del 30-50% y no se altera con los alimentos. La máxima concentración se logra 2,5 a 3 horas por vía oral, después de una dosis única de administración oral de ácido tranexámico 1300mg.</p> <p>El ácido tranexámico presenta una unión a proteínas de aproximadamente 3%. El ácido tranexámico atraviesa la barrera hematoencefálica y suprime la actividad fibrinolítica. La concentración en LCR es aproximadamente 1/10 parte de la concentración en plasma.</p> <p>El ácido tranexámico pasa la placenta fácilmente y alcanza altas concentraciones en la sangre del cordón umbilical. Volumen de distribución: 9 – 12 L; 0.39L/Kg.</p> <p>El metabolismo del ácido tranexámico genera el metabolito inactivo acetilado y ácido dicarboxílico.</p> <p>La eliminación del Ácido tranexámico es principalmente renal. 110 – 116mL/min clearance. La excreción renal disminuye a medida que disminuye la función renal.</p> <p>La vida media de eliminación luego de administración oral es de 11 horas.</p>
Vida útil	<p>Tres (3) años a partir de su fecha de fabricación</p>
Condiciones de almacenamiento	<p>Almacénese a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original y protegido de la luz</p>