

FICHA TÉCNICA: Información para el profesional de la salud

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

TRANSAMIN 250mg Cápsula

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada Cápsula contiene:

Ácido Tranexámico..... 250 mg

Excipientes..... c.s.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Se piensa que la hiperfibrinólisis sistémica está relacionada con tendencia hemorrágica (leucemia, anemia aplásica, peliosis, etc., hemorragias anormales en intraoperaciones y postoperaciones).
- Se piensa que la hiperfibrinólisis local está relacionada con tendencia hemorrágica (hemorragias anormales intraoperacionales y postoperacionales en pulmones, nariz, área genital, riñones, glándula prostática).
- En enfermedades mencionadas más adelante, presentación de eczemas como eritema, hinchazón, prurito, así como patologías como urticaria, erupción farmacológica o intoxicación dérmica.
- En enfermedades mencionadas más adelante, presentación de amigdalitis o laringofaringitis como dolor faríngeo, enrojecimiento o inflamación.
- En estomatitis, llagas y estomatitis aftosa.

4.2 Posología y forma de administración

En un adulto normalmente se suministra por vía oral de 750 a 2000mg por día, divididos de 3 a 4 tomas.

Esta dosis puede adecuarse según la edad y patología.

Forma de administración: Vía oral

4.3 Contraindicaciones

Ácido Tranexámico está contraindicado en pacientes que se encuentran en tratamiento con Trombina.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Administración cautelosa (administración con cautela en los siguientes pacientes)

Pacientes con antecedentes específicos

Pacientes con complicaciones/antecedentes médicos, etc.

- Pacientes con trombosis (cerebral, de miocardio, tromboflebitis, etc.) así como pacientes con riesgo de padecerla [estarían en riesgo de tener que estabilizar un trombo].
- Pacientes con coagulopatía de consumo (combinar con heparina y otros) [existe riesgo de tener que estabilizar un trombo].
- Pacientes postoperatorios en cama que están recibiendo tratamiento para compresión de coagulación sanguínea [debido a la situación, puede suscitarse una trombosis venosa por lo

que la administración de este medicamento tiene el riesgo de tener que estabilizar un trombo. Se han reportado ejemplos de episodios de embolia pulmonar en diferentes pacientes en cama].

- Pacientes que anteriormente han presentado hipersensibilidad ante los componentes del presente fármaco.
- Pacientes con insuficiencia renal [hay incrementos en concentración sanguínea].

Administración a adultos mayores:

- Se debe tener precauciones generales considerando que los adultos mayores cuentan con menos peso y una función fisiológica reducida.

Administración a pacientes en diálisis:

- Ver efectos secundarios graves

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Combinaciones contraindicadas (no combinar)

Nombre del medicamento	Síntomas clínicos. Procedimiento	Mecanismo y Factor de riesgo
Trombina	Existe riesgo de trombofilia.	Debido al efecto de facilitar formación de trombosis, incrementa la trombofilia en su combinación

Combinaciones con precaución

Nombre del medicamento	Síntomas clínicos. Procedimiento	Mecanismo. Factor de riesgo
Hemocoagulasa	Riesgo de trombofilia en combinación a gran escala.	Se asume que debido a la Hemocoagulasa existe el riesgo de que se formen coágulos de fibrina, que con el efecto antiplasmina se mantienen comparativamente por largo tiempo en un estado cerrado.
Batroxobina	Riesgo de ocasionar trombosis o embolia por batroxobina.	La batroxobina inhibe la descomposición de la producción de los polímeros fibrosos desA.
Medicamento para factor de coagulación Como Eptacog Alfa	Riesgo de agravar la cavidad oral y en sitios de intensa actividad del sistema fibrinolítico.	El medicamento para el factor de coagulación activa el sistema de coagulación por lo que efectúa la coagulación sanguínea; sin embargo, debido a que el presente fármaco inhibe el sistema fibrinolítico, se presenta la hemostasia.

4.6 Advertencias Especiales (Fertilidad, embarazo y lactancia)

Embarazo: Administrar solo en el caso que se juzgue que los beneficios terapéuticos superan los riesgos.

Lactancia: Evalúe suspender o continuar con la lactancia, teniendo en cuenta los beneficios nutricionales de la lactancia materna y los beneficios terapéuticos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se describe

4.8 Reacciones adversas - Efectos Secundarios

Pueden ocurrir los siguientes efectos secundarios, así que controle cuidadosamente.
Si se observa alguna anomalía, tome las medidas adecuadas, como suspender la administración.

a. Efectos Secundarios importantes (frecuencia desconocida)

Convulsiones: Pueden producirse convulsiones en pacientes con diálisis.

b. Otros Efectos Secundarios

Se pueden presentar los siguientes efectos secundarios, para lo cual en casos anormales se requiere un tratamiento adecuado, como la suspensión en su administración.

	Del 0.1 al 1%	Menor de 0.1%
Hipersensibilidad		Irritación, erupción
Sistema gastrointestinal	Falta de apetito, náuseas, vómito, diarrea, acidez estomacal	
Otros		Somnolencia

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas.

También puede comunicarlos directamente a través de la Central de Atención Farmacovigilancia: Teléfono 610-3100 anexo 133 o al correo electrónico: farmacovigilanciaperu@eurofarma.com.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

4.9 Sobredosis

Se han notificado casos de degeneración de la retina en perros, tras una administración prolongada a dosis elevadas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antihemorrágicos, antifibrinolíticos, aminoácidos.

Código ATC: B02AA02

Farmacología:

Muestra efecto hemostático, mediante la exhibición de efecto antifibrinolítico, obstaculizando la unión con la Fibrina, a partir de la fuerte unión con el sitio de unión de la Lisina con el Plasminógeno, así como la Plasmina.

Mecanismo de acción

La Fibrinólisis es una condición fisiológica y patológica del organismo. Además de la degradación de la fibrina, hiperpermeabilidad de los vasos sanguíneos, etc. incluidas las reacciones biológicas implicadas e inducidas por la plasmina.

El Ácido Tranexámico muestra efecto antiinflamatorio, antialérgico, hemostático, bloquea el trabajo de esta plasmina.

Efecto anti-plasmina

El Acido Tranexámico bloquea la unión de la Plasmina, así como el plasminógeno con la Fibrina, uniéndose fuertemente con el sitio de unión de la Lisina (LBS) que hay en la zona de afinidad a la Fibrina del Plasminógeno, así como de la Plasmina. Para esto, la descomposición de la Fibrina a partir de la Plasmina es fuertemente inhibida. Más aún, bajo la presencia de anti-Plasmina dentro del suero como α_2 -macroglobulina, etc., el efecto antifibrinolítico del Acido Tranexámico se fortalece aún más.

Efecto hemostasia

La plasmina exacerbada anormalmente, si bien bloquea la agregación plaquetaria, ocasiona la degradación de factores de coagulación, etc., aún su leve aumento ocasiona en primer lugar una peculiar descomposición de la fibrina. Por lo tanto, en el caso de sangrado por lo general, el Acido Tranexámico se considera que detiene el sangrado al inhibir la degradación de la fibrina.

Efecto antiinflamatorio, antialérgico

El Acido Tranexámico inhibe la producción a partir de la plasmina de quininas, así como otros péptidos activos, etc. que son los causantes de lesiones inflamatorias así como alergia, aumentando la permeabilidad vascular. (cobayo, ratas)

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Distribución

Al momento de administrar vía oral dosis única de 40 mg/kg de Acido Tranexámico marcado con C₁₄ a ratones, mostró los niveles más altos 1 a 2 horas post-administración en la mayor parte de los órganos, siendo la distribución dentro de los tejidos, alta en hígado, riñón, pulmón, páncreas, seguidos de útero, bazo, corazón, músculo, siendo bajo el nivel en el cerebro.

Excreción

En el momento de administrar vía oral dosis única de 250mg o 500mg de Acido Tranexámico en 15 varones adultos sanos, excretándolo en orina en su forma inalterada aproximadamente 40 al 70% de la cantidad administrada, dentro de las 24 horas post-administración.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cada cápsula contiene: Celulosa microcristalina 200, Dióxido de silicio coloidal y Agua purificada. (La cápsula tiene la siguiente composición: Gelatina, Colorante Azul C.I. 42090, Colorante Rojo C.I. 16035, Colorante Rojo C.I. 14720, Dióxido de titanio).

6.2 Incompatibilidades

No se describe.

6.3 Periodo de validez

Consumir antes de la fecha de expira indicada en el envase.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura no mayor de 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartón foldcote por 12 y 100 cápsulas en folios de papel cromopel /Aluminio/PEBD de color blanco.

6.6 Precauciones especiales de eliminación.

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurofarma Perú S.A.C.,
Av. Bolivia N° 1161, Breña, Lima – Perú.
Teléfono: 610-3100

8. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto, 2024