

FICHA TÉCNICA: Información Para El Profesional de la Salud

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Transamin 500 mg Tableta

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta contiene:

Acido tranexámico 500 mg

Excipientes..... c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Tableta

4. DATOS CLINICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Tendencia al sangrado en la que se considera que participa la exacerbación de la fibrinólisis sistémica (Leucemia, Anemia Aplásica, Púrpura, etc., así como sangrado anormal intra-quirúrgico y post-quirúrgico)
- Sangrado anormal en el que se considera que participa la exacerbación de la fibrinólisis local (Hemorragia pulmonar, epistaxis, sangrado genital, hemorragia renal, sangrado anormal intra-cirugía, post-cirugía de próstata)
- Las siguientes enfermedades en las cuales ocurren síntomas de prurito, edema, eritema, etc. Eccema así como otras enfermedades similares, Urticaria, erupción medicamentosa y erupción tóxica
- Los siguientes pacientes con amigdalitis y faringolaringitis en quienes se presentan los síntomas de edema, eritema, congestión, dolor de garganta, etc.
- Aftas de la mucosa oral así como dolor intra-oral que ocurre en la estomatitis.

4.2 Posología y Forma de Administración

Posología

Transamin 500 mg tableta, 2 – 4 tabletas diarias divididas en 3 – 4 veces. Además, se hará el ajuste apropiado en función de la edad, de los síntomas del paciente.

Vía de administración

Vía oral

4.3 Contraindicaciones

Ácido Tranexámico está contraindicado en:

Pacientes en medicación con Trombina (Ver ítem 4.5 interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Administración cautelosa (administración con cautela en los siguientes pacientes)

- Pacientes con trombosis (Trombosis cerebral, Infarto del miocardio, Tromboflebitis, etc.) así como pacientes con riesgo de manifestar trombosis [riesgo de estabilización del trombo]
- Pacientes con trombosis de consumo (uso conjunto con Heparina, etc.) [riesgo de estabilización del trombo.]
- Pacientes bajo tratamiento hemostático compresivo, así como pacientes que están en condición de

postración en cama de post-operatorio [Es probable que se produzca trombosis venosa y la administración de este fármaco puede estabilizar el trombo. Se han informado casos de embolia pulmonar como resultado de levantarse de la cama y liberar presión.]

- Pacientes con Insuficiencia Renal [Hay un incremento progresivo de los niveles séricos.]
- Pacientes con historia clínica de hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Uso combinado contraindicado (no se deben de combinar)

Nombre del medicamento, etc.	Síntomas clínicos y Medidas a tomar	Mecanismo y Factores de riesgo
TROMBINA	Existe riesgo de manifestarse tendencia a la formación de trombos.	Acción promotora de la formación de trombos, incrementa la tendencia a la formación de trombos a partir de su uso combinado.

Combinaciones de Cuidado (tener precaución al uso conjunto)

Nombre del medicamento, etc.	Síntomas clínicos y Medidas a tomar	Mecanismo y Factores de riesgo
Hemocoagulasa	Riesgo de manifestar tendencia a la formación de trombos a partir del uso conjunto de una gran dosis.	El coágulo de fibrina formado mediante la Hemocoagulasa, se considera que tiene el riesgo de mantener la condición de bloqueo remanente de manera comparativamente prolongada a partir del efecto antiplasmina de nuestro medicamento.
Batroxobina	Hay el riesgo de ocurrir trombosis, embolismo.	Impide la degradación de Polímero de Fibrina desA generado a partir de la Batroxobina.
Formulación de factor de coagulación Eptacog Alfa, etc.	El sistema de coagulación puede empeorar en la cavidad oral y otras partes del cuerpo en las que el sistema fibrinolítico tiene una mayor actividad.	La formulación de factor de coagulación manifiesta la acción hemostática a partir de la activación del sistema de coagulación. Además, nuestro medicamento expresa la acción hemostática a partir de la inhibición del sistema fibrinolítico.

4.6 Reacciones adversas

Dentro del número total de 2,954 casos los principales efectos secundarios reportados fueron pérdida del apetito 0.61% (18 casos), náuseas 0.41% (12 casos), vómitos 0.20% (6 casos), pirosis 0.17% (5 casos), prurito 0.07% (2 casos), rash 0.07% (2 casos), etc. [a partir de la bibliografía recopilada (excepto la que es objeto de re-evaluación)]

Efectos colaterales importantes** (frecuencia desconocida)

Convulsiones: Debido al riesgo de manifestación de convulsiones en pacientes en diálisis, se debe de observar exhaustivamente, y en el caso de evidenciar anormalidad suspender la administración, aplicar las medidas que corresponden.

Otros Efectos colaterales

Pueden producirse los siguientes efectos secundarios, si se observa alguna anomalía se deben tomar las medidas adecuadas, como la interrupción de la administración, según sea necesario:

	0.1 ~ menor al 1 %	Menor al 0.1 %
Hipersensibilidad		Prurito, exantema, etc.
Aparato Digestivo	Pérdida del apetito, náuseas, vómitos, diarrea, pirosis.	
Otros		Somnolencia.

(** Nota) Frecuencia desconocida debido a que los efectos colaterales se han ido evidenciando en base a reporte espontáneo.

Administración en Geriatría

De manera general, en los ancianos se debe de tener cuidado en disminuir la dosis debido a que esta disminuida la función fisiológica.

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 148 o al correo electrónico: farmacovigilancia@eurofarma.com.pe

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

4.7 Sobredosis

Hay reportes de la manifestación de degeneración de la retina ante la administración de grandes dosis por tiempo prolongado en perros.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihemorrágico

5.1 Propiedades farmacodinámicas

En situaciones fisiológicas y patológicas el fenómeno fibrinolítico desempeña un papel en la fibrinólisis y el aumento de la permeabilidad vascular y se asocia con el desarrollo y la curación de diversos síntomas de hemorragias y alergias incluidas las reacciones biológicas a partir de la plasmina.

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

a) Efecto antiplasmina

El Ácido 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. Además, bajo la presencia de anti-Plasmina dentro del suero como α_2 -macroglobulina, etc., el efecto antifibrinolítico del Ácido Tranexámico se fortalece aún más.

b) Efecto hemostasia

El anormal incremento de la plasmina, si bien bloquea la agregación de plaquetas, ocasiona la degradación de factores de coagulación, etc., aún su leve incremento ocasiona en primer lugar una peculiar descomposición de la fibrina. Por lo tanto, en la hemorragia general se cree que el ácido

tranexámico detiene la hemorragia inhibiendo la fibrinólisis.

c) Efecto antiinflamatorio - antialérgico

El ácido tranexámico aumenta la permeabilidad vascular e inhibe la producción vascular de plasmina como la kinina y otros péptidos activos que causan lesiones alérgicas e inflamatorias (cobayos y ratas)

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Niveles sanguíneos

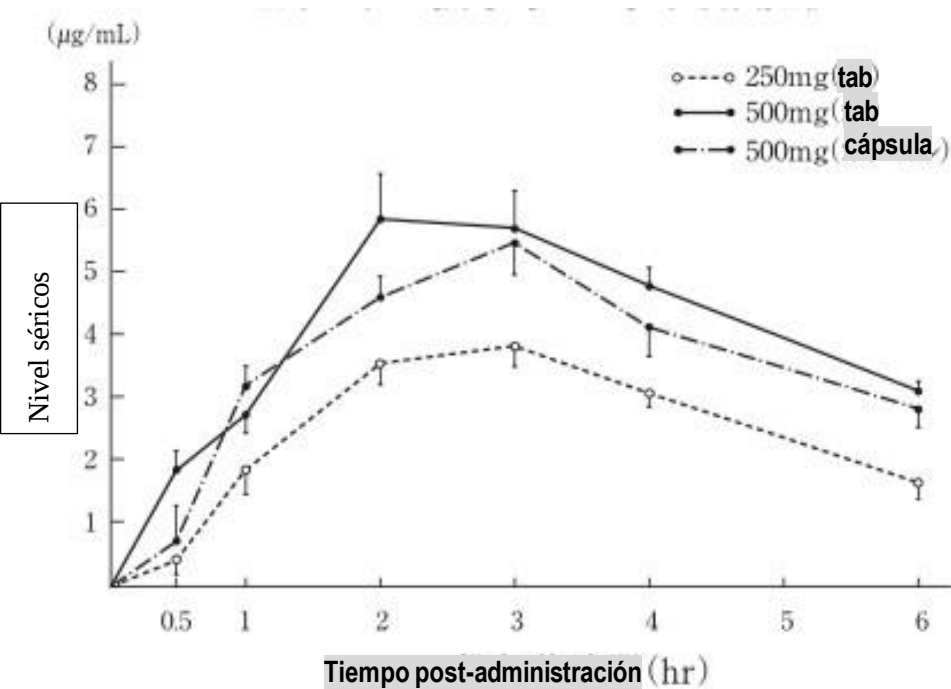
Al administrar vía oral dosis única de nuestro medicamento a adultos sanos, los parámetros farmacocinéticos son los que se señalan a continuación.

Parámetros farmacocinéticos del Acido Tranexámico que ocurre en la administración vía oral dosis única

(n=5)

Dosis administrada	250 mg (tableta)	500 mg (tableta)	500 mg (cápsula)
Tmax (hr)	2 ~ 3		
Cmax (µg/mL)	3.9	6.0	5.5
t½ (hr)	3.1	3.3	3.3

Cambios en los niveles séricos al administrar vía oral una dosis de Acido Tranexámico



Distribución

Referencia (Experimentación animal)

Después de la administración vía oral de la dosis única de Acido Tranexámico marcado con C¹⁴ a ratas, mostró los niveles más altos a las 2 horas post-administración, similares al nivel sanguíneo total, en la mayor parte de los órganos, distribuyendo niveles altos con respecto a los sanguíneos

en el riñón, el hígado, y niveles inferiores con respecto a los sanguíneos en otros órganos.

Metabolismo, excreción

En el caso que se administró vía oral dosis única de 250 mg o 500 mg de Acido Tranexámico tableta a adultos sanos, el Acido Tranexámico se absorbió rápidamente, excretándolo en orina en su forma inalterada aproximadamente 40 ~ 70% de la cantidad administrada, dentro de las 24 horas post-administración.

5.3 Datos clínicos sobre Seguridad

Efecto antihemorrágico

En los ensayos clínicos al medicamento, se ha evidenciado efecto hemostático en 73.6% (2,063 pacientes) de 2,802 pacientes como en el sangrado anormal en hemorragia pulmonar, sangrado genital, hemorragia renal, sangrado anormal intra-cirugía y post-cirugía, etc. así como la tendencia al sangrado en Leucemia, Anemia Aplásica, Púrpura, etc. que se considera que participa en la exacerbación de la fibrinólisis sistémica.

Efecto antiinflamatorio / antialérgico

Dermopatía

En los ensayos clínicos del medicamento, se mostraron en general enfocadas en 223 casos de pacientes con dermatopatías (Eczema así como enfermedades similares, Urticaria, Exantema medicamentoso, Erupción tóxica, etc.), el efecto contra los síntomas de prurito, edema, eritema, etc. se evidenció en el 60.5% (135 casos). El resultado de la evaluación a partir de la prueba comparativa doble ciego de Placebo (32 casos) y nuestro medicamento (35 casos) sobre el efecto contra los síntomas de edema, eritema, prurito en 67 casos de pacientes con dermatopatías (Eczema así como enfermedades similares, Exantema medicamentoso, Erupción tóxica), nuestro medicamento tuvo un nivel de significancia ($p < 0.05$) superior al placebo en el 62.9% (22 pacientes) en comparación con 31.3% (10 pacientes) para el placebo.

Patología Otorrinolaríngea

En ensayos clínicos generales los efectos generales sobre el dolor, hinchazón y el enrojecimiento se observaron en el 70,8% (119 casos) de 168 pacientes con enfermedades otorrinolaringeas como faringitis aguda, amigdalitis aguda y estomatitis.

El resultado de la evaluación a partir de la prueba comparativa doble ciego entre Placebo (84 casos) y este medicamento (84 casos) del efecto contra el dolor, el edema así como el eritema en 168 casos de pacientes con patología otorrinolaringológica (Faringolaringitis Aguda, Amigdalitis Aguda, Estomatitis, etc.) nuestro medicamento tuvo un nivel de significancia ($p < 0.05$) que fue excelente, en 52.4% (44 casos) de nuestro medicamento contra 26.2% (22 casos) del grupo Placebo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, povidona K30, estearato de magnesio y agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No se describen.

6.3 Tiempo de vida útil

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 conteniendo 10, 15 y 20 tabletas en blíster de aluminio - PVC/PVDC ámbar

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

08/2021