



Transamin

Acido Tranexámico 500mg
Tableta

1. IDENTIFICACIÓN DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

Transamin 500 mg Tableta

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta contiene:

Acido tranexámico.....500 mg

Excipientes.....c.s.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Tableta

4. DATOS CLÍNICOS

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 Dosis y forma de administración

Dosis

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

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 Interacción 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 ó 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.

Comunicar a su médico o a su farmacéutico cualquier reacción adversa que no se describa en el inserto.

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

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antihemorrágico

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 Periodo de validez

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

6.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura no mayor de 30°C.

6.4 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

