

PLUSCORT

ÁCIDO TRANEXÁMICO

SOLUCIÓN INYECTABLE
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: I.V. Lenta

PLUSCORT 250: Cada ampolla x 5 mL contiene:

Ácido Tranexámico.....250 mg
Excipientes.....c.s.

PLUSCORT 500: Cada ampolla x 5 mL contiene:

Ácido Tranexámico.....500 mg
Excipientes.....c.s.

PLUSCORT 1000: Cada ampolla x 10 mL contiene:

Ácido Tranexámico.....1.000 mg
Excipientes.....c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Prevención y tratamiento de las hemorragias debidas a fibrinólisis general o local en adultos y en niños mayores de 1 año de edad.

Tratamiento de edema angioneurótico hereditario.

Hemorragias producidas por fibrinólisis general o local tales como: Menorragia y metrorragia; Hemorragia gastrointestinal; Trastornos hemorrágicos urinarios, después de cirugía de próstata o procedimientos quirúrgicos del tracto urinario.

Cirugía de oídos, nariz y garganta (adenoidectomía, amigdalectomía, extracciones dentales).

Cirugía ginecológica o trastornos de origen obstétrico.

Cirugía torácica y abdominal y otras intervenciones quirúrgicas importantes como cirugía cardiovascular.

Manejo de las hemorragias asociadas a la administración de un fármaco fibrinolítico.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo.

Trombosis aguda arterial o venosa.

Enfermedades fibrinolíticas después de coagulopatía de consumo, excepto en aquellos con activación predominante del sistema fibrinolítico con hemorragia aguda grave.

Insuficiencia renal grave (riesgo de acumulación).

Antecedentes de convulsiones.

Inyección intratecal e intraventricular, aplicación intracerebral (riesgo de edema cerebral y convulsiones).

REACCIONES ADVERSAS:

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuencia no conocida: Convulsiones, especialmente en caso de uso incorrecto.



Trastornos oculares:

Frecuencia no conocida: Trastornos visuales, incluyendo alteración de la visión del color.

Trastornos vasculares:

Frecuencia no conocida: Malestar general con hipotensión, con o sin pérdida de consciencia (por lo general después de una inyección intravenosa demasiado rápida, excepcionalmente tras la administración oral). Embolismo arterial o venoso en cualquier lugar.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Diarrea, Vómitos, Náuseas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Dermatitis alérgica.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Ácido Tranexámico no se debe administrar por vía intramuscular.

La inyección intravenosa se debe administrar muy lentamente.

Se debe prestar atención a posibles alteraciones visuales, que incluyen trastorno visual, visión borrosa y alteración de la visión del color y, si es necesario, se debe interrumpir el tratamiento. Si se utiliza de forma continuada a largo plazo, deben realizarse exploraciones oftalmológicas regulares.

En caso de hematuria procedente del tracto urinario superior, existe un riesgo de obstrucción uretral.

Antes del uso de ácido tranexámico, se deben considerar los factores de riesgo de enfermedad tromboembólica. En pacientes con antecedentes de enfermedades tromboembólicas o en aquellos con mayor incidencia de acontecimientos tromboembólicos en sus antecedentes familiares (pacientes con un alto riesgo de trombofilia), la solución inyectable de ácido tranexámico se debe administrar solamente si hay una clara indicación médica después de consultar a un médico con experiencia en hemostasia y bajo estricta supervisión médica.

Ácido tranexámico se debe administrar con precaución en pacientes que reciben anticonceptivos orales, debido al riesgo aumentado de trombosis.

Los pacientes con coagulación intravascular diseminada (CID) no deben, en la mayoría de los casos, tratarse con ácido tranexámico. Si se administra ácido tranexámico, se debe limitar a aquellos casos en los que haya una activación predominante del sistema fibrinolítico con hemorragia aguda grave. En estos casos agudos, una dosis única de 1 g de Ácido Tranexámico, generalmente es suficiente para controlar el sangrado. En caso de CID, sólo se debe considerar la administración de Ácido Tranexámico cuando se disponga de las instalaciones de laboratorio de hematología y la experiencia necesaria.

Convulsiones: Se han notificado casos de convulsiones en asociación con el tratamiento con ácido tranexámico. En la cirugía de injerto de derivación arterial coronaria (IDAC), la mayoría de estos casos se notificaron después de la administración intravenosa (IV) de dosis altas de ácido tranexámico. Con el uso de las dosis inferiores recomendadas de ácido tranexámico, la incidencia de convulsiones postoperatorias fue la misma que en los pacientes no tratados.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento.

Embarazo: No hay datos clínicos suficientes sobre el uso de ácido tranexámico en mujeres embarazadas. No se recomienda el uso durante el primer trimestre del embarazo. Se debe utilizar durante el embarazo sólo si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial.

Lactancia: Ácido tranexámico se excreta en la leche humana. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Restricciones de Uso: Este producto se debe utilizar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal, defectos adquiridos de la visión de los colores, hematuria, hemorragia subaracnoidea, hiperfibrinolisis, y predisposición o antecedentes de trombosis. Niños menores de 1 año de edad. Embarazo y lactancia.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS DE FARMACOCINÉTICA:

Ácido tranexámico ejerce una actividad antihemorrágica mediante la inhibición de las propiedades fibrinolíticas de la plasmina. Se constituye un complejo con ácido tranexámico y plasminógeno; ácido tranexámico se une al plasminógeno cuando se transforma en plasmina. La actividad del complejo ácido tranexámico-plasmina sobre la actividad de la fibrina es menor que la actividad de la plasmina libre por sí sola.

Farmacocinética

Absorción: Las concentraciones plasmáticas máximas de ácido tranexámico se obtienen rápidamente después de una infusión intravenosa corta, tras de lo cual las concentraciones plasmáticas disminuyen de forma multiexponencial.

Distribución: La unión a proteínas plasmáticas de ácido tranexámico es aproximadamente del 3% a los niveles plasmáticos terapéuticos y parece que se explica totalmente por su unión con el plasminógeno. Ácido tranexámico no se une a la albúmina sérica. El volumen de distribución inicial es de aproximadamente 9 a 12 litros. Atraviesa la placenta.

Excreción: Se excreta principalmente en orina como fármaco inalterado. La principal vía de eliminación es la excreción urinaria a través de filtración glomerular. El aclaramiento renal es igual al aclaramiento plasmático (110 a 116 mL/min). La excreción de ácido tranexámico es aproximadamente del 90% en las primeras 24 horas tras la administración intravenosa de 10 mg/kg de peso corporal. La semivida de eliminación del ácido tranexámico es de aproximadamente 3 horas.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

La administración está limitada estrictamente a la inyección intravenosa lenta.

Salvo que se prescriban otras pautas, se recomiendan las dosis siguientes:

- **Fibrinólisis local:** la dosis estándar recomendada es de 15-25 mg/kg de peso corporal, es decir, 500 a 1000 mg de Ácido Tranexámico, administrado mediante inyección intravenosa lenta (= 1 mL/minuto) de dos a tres veces al día.
- **Fibrinólisis general:** dosis recomendada de 1 g de Ácido Tranexámico, de 3 a 4 veces al día, administrado mediante inyección intravenosa lenta (= 1 mL/minuto) cada 6 a 8 horas, equivalente a 15 mg/kg de peso.
- **Prostatomía:** la profilaxis y tratamiento de hemorragias en pacientes de alto riesgo debe comenzar antes o después de la intervención con la administración de ácido Tranexámico inyectable a una dosis de 500 mg a 1 g, 2 a 3 veces al día (administrando la primera dosis durante la cirugía) durante 3 días.
- **Menorragia:** la dosis recomendada es de 1000 mg de Ácido Tranexámico, 3 veces al día, hasta 4 días. Si el sangrado menstrual es muy fuerte, la dosis puede aumentarse, sin superar un total de dosis de 4 g al día. El tratamiento no debe iniciarse hasta que el sangrado menstrual ha comenzado.
- **Hemofilia:** en la prevención y tratamiento de hemorragias en extracciones dentales 1000 a 1500 mg de Ácido Tranexámico, cada ocho horas. La dosis se basa en 25 mg/kg.
- **Edema angioneurótico hereditario:** algunos pacientes perciben el comienzo del ataque y pueden ser tratados de forma intermitente con 1-1,5 g, de 2 a 3 veces al día durante unos pocos días. Otros pacientes deben ser tratados de forma continua con esta misma pauta.

Poblaciones especiales:

- **Población pediátrica:** la dosis recomendada es de aproximadamente de 20 mg/kg/día.
- **Personas de edad avanzada:** No es necesario reducir la dosis a menos que haya evidencia de insuficiencia renal.
- **Insuficiencia renal:** debe emplearse con precaución en los pacientes con insuficiencia renal por el riesgo de acumulación. Por extrapolación de los datos relativos a aclaramiento de la dosis de forma intravenosa, se recomienda la siguiente reducción de la dosis oral para pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. Está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada, las dosis de ácido tranexámico se deben reducir de acuerdo con el nivel de creatinina sérica:

Creatinina Sérica		Dosis IV	Administración
µmol/L	mg/10 mL		
120 - 249	1,35 a 2,82	10 mg/Kg de peso	Cada 12 horas
250- 500	2,82 - 5,65	10 mg/Kg de peso	Cada 24 horas
>500	>5,65	5 mg/Kg de peso	Cada 24 horas

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

No se han realizado estudios de interacción. El tratamiento simultáneo con anticoagulantes debe llevarse a cabo bajo la estricta supervisión de un médico con experiencia en este campo. Los medicamentos que actúan sobre la hemostasia deben administrarse con precaución en los pacientes tratados con ácido tranexámico. Existe un riesgo teórico de aumento del potencial de formación de trombos, como con los estrógenos. Por el contrario, la acción antifibrinolítica del medicamento puede ser antagonizada con fármacos trombolíticos.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

No se ha notificado ningún caso de sobredosis.

Los signos y síntomas pueden incluir mareos, cefalea, hipotensión y convulsiones. Se ha observado que las convulsiones tienden a aparecer con mayor frecuencia con las dosis crecientes.

El tratamiento de la sobredosis debe ser de soporte.

RECOMENDACIÓN:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas.
Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204 800

PRESENTACIONES:

PLUSCORT 250:

Caja x 5 ampollas x 5 mL.

PLUSCORT 500:

Caja x 1, 5 y 10 ampollas x 5 mL.

Caja x 25, 50 y 100 ampollas x 5 mL (Presentaciones Hospitalarias).

PLUSCORT 1000:

Caja x 1, 5 y 10 ampollas x 10 mL.

Caja x 25, 50 y 100 ampollas x 10 mL (Presentaciones Hospitalarias).

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

VENTABAJO RECETA

Elaborado por

Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. – Acceso Norte

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconellos - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.