

PLUSCORT®

ÁCIDO TRANEXÁMICO

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

FÓRMULA:

PLUSCORT 500: Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido Tranexámico.....	500 mg
Excipientes.....	C.S.

PLUSCORT 1000: Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido Tranexámico.....	1.000 mg
Excipientes.....	C.S.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antihemorrágico – Antifibrinolítico.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: Antihemorrágicos, antifibrinolíticos, aminoácidos. Código ATC: B02AA02.

El ácido tranexámico es un compuesto antifibrinolítico que actúa como un potente inhibidor competitivo de la activación del plasminógeno a plasmina. En concentraciones mucho más altas es un inhibidor no competitivo de la plasmina. Se ha comunicado que el efecto inhibitor del ácido tranexámico en la activación del plasminógeno por la uroquinasa es de 6 a 100 veces mayor que el del ácido aminocaproico y de 6 a 40 veces mayor en la activación por la estreptoquinasa. La actividad antifibrinolítica del ácido tranexámico es aproximadamente 10 veces mayor que la de ácido aminocaproico.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

La absorción del ácido tranexámico en el tracto gastrointestinal es del 30-50% y no se altera con los alimentos. La concentración plasmática máxima se produce aproximadamente a las 3 horas de la administración y la vida media aparente de eliminación es de aproximadamente 3 horas. A concentraciones terapéuticas (5-10 mg/L), el ácido tranexámico apenas se une a proteínas plasmáticas, aproximadamente un 3%. Esto se explica por su fijación al plasminógeno, que se encuentra saturado a concentraciones muy bajas. Su volumen de distribución es de aproximadamente 1 L/kg. Tras una administración oral, se recuperaron el 1,13% y el 39% de la dosis administrada al cabo de 3 y 24 horas, respectivamente. Las concentraciones plasmáticas aumentan en los pacientes con insuficiencia renal.

INDICACIONES:

Uso a corto plazo para la hemorragia o el riesgo de hemorragia en casos de aumento de la fibrinólisis o la fibrinogenólisis. La fibrinólisis local tiene lugar en los siguientes casos: prostatectomía y cirugía de la vejiga, menorragia, epistaxis intensa, conización del cuello uterino, prevención de la hemorragia recurrente en el hipema traumático, angioedema hereditario, manejo de la extracción dental en hemofílicos.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al ácido tranexámico o a cualquier otro de los excipientes.
- Insuficiencia renal grave (creatinina sérica > 500 µmol/L), debido al riesgo de acumulación.
- Enfermedad tromboembólica activa.
- Antecedentes de trombosis venosa o arterial.
- Trastornos fibrinolíticos secundarios a coagulopatía de consumo.
- Antecedentes de convulsiones.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Por vía oral.

1. Fibrinólisis local: La dosis estándar recomendada es de 15-25 mg/kg de peso corporal (es decir, 500 a 1.000 mg) de 2 a 3 veces al día. Para las indicaciones que figuran a continuación, pueden utilizarse las siguientes dosis:

a. Prostatectomía: La profilaxis y el tratamiento de la hemorragia en pacientes de alto riesgo deben comenzar antes o después de la cirugía con una inyección de ácido tranexámico; a partir de entonces, se tomarán 1.000 a 1.500 mg de Ácido Tranexámico, 3 a 4 veces al día, hasta que no haya hematuria macroscópica.

b. Menorragia: La dosis recomendada es de 1.000 mg de ácido tranexámico 3 veces al día durante el período de tiempo que sea necesario, hasta un máximo de 4 días. Si el sangrado menstrual es muy intenso, puede aumentarse la dosis. No debe superarse la dosis total de 4 g al día (8 comprimidos recubiertos de PLUSCORT 500 o 4 comprimidos de PLUSCORT 1000). El tratamiento con ácido tranexámico no debe iniciarse hasta que el sangrado menstrual haya comenzado.

c. Epistaxis intensa: Cuando se prevea un sangrado recurrente, debe aplicarse un tratamiento oral (1 comprimido recubierto de PLUSCORT 1.000 o 2 comprimidos recubiertos de PLUSCORT 500, 3 veces al día) durante 7 días.

d. Conización del cuello uterino: 1.500 mg de ácido tranexámico 3 veces al día durante 12-14 días.

e. Prevención de la hemorragia recurrente en el hipema traumático: 1.500 mg de ácido tranexámico 3 veces al día durante 7 días. La dosis se basa en 25 mg/kg 3 veces al día.

2. Angioedema hereditario: algunos pacientes perciben el comienzo del ataque y pueden ser tratados de forma intermitente con 1.000 a 1.500 mg de ácido tranexámico, de 2 a 3 veces al día durante unos pocos días. Otros pacientes deben ser tratados de forma continua con esta misma pauta.

3. Hemofilia: En la prevención y el tratamiento de las hemorragias relacionadas con el manejo de las extracciones dentales, se administrarán 1.000 a 1.500 mg de ácido tranexámico cada 8 horas durante 6-8 días. La dosis se basa en 25 mg/kg.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: Por extrapolación de los datos del aclaramiento relativos a la forma de administración intravenosa, se recomienda la siguiente reducción de la dosis oral en los pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada.

Creatinina sérica (120-249 µmol/L): 15 mg/kg de peso corporal, 2 veces al día.

Creatinina sérica (250-500 µmol/L): 15 mg/kg de peso corporal/día.

Dosis en la población pediátrica: Debe calcularse según el peso corporal, con 20 mg/kg por dosis. Sin embargo, los datos sobre la eficacia, la posología y la seguridad en estas indicaciones son limitados.

Pacientes de avanzada edad: No es necesario reducir la dosis a menos que exista evidencia de insuficiencia renal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En caso de hematuria de origen renal (especialmente en la hemofilia), existe riesgo de anuria (mecánica debido a la formación de un coágulo ureteral).

En el tratamiento a largo plazo de pacientes con angioedema hereditario, deben realizarse periódicamente exploraciones oculares (por ejemplo, agudeza visual, lámpara de hendidura, presión intraocular, campos visuales) y pruebas de la función hepática.

Las pacientes que presenten un sangrado menstrual irregular no deben tomar ácido tranexámico hasta que se conozca la causa del sangrado irregular. Si el ácido tranexámico no reduce adecuadamente el sangrado menstrual, debe considerarse aplicar otro tratamiento.

El ácido tranexámico debe administrarse con precaución en las pacientes que toman anticonceptivos orales, debido al aumento del riesgo de trombosis.

Los pacientes que hayan sufrido previamente un episodio tromboembólico y tengan antecedentes familiares de enfermedad tromboembólica (pacientes con trombofilia) solo deben tomar ácido tranexámico ante una firme indicación médica y bajo la estricta supervisión del médico.

Los niveles sanguíneos aumentan en los pacientes con insuficiencia renal. Por tanto, en estos casos se recomienda reducir la dosis.

No se recomienda utilizar ácido tranexámico en casos de aumento de la fibrinólisis debido a coagulación intravascular diseminada.

Debe retirarse el tratamiento en los pacientes que presenten alteraciones visuales.

No se dispone de experiencia clínica con el ácido tranexámico en niñas menorrágicas menores de 15 años.

Embarazo y lactancia: Aunque los estudios en animales no han demostrado que se produzca un efecto teratogéno, deben aplicarse las precauciones habituales relativas al uso de fármacos durante el embarazo. El ácido tranexámico atraviesa la placenta, además pasa a la leche materna con una concentración aproximada de 1/100 de la concentración en la sangre materna. Es poco probable que se produzca un efecto antifibrinolítico en el lactante.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

PLUSCORT en comprimidos recubiertos no tienen ningún efecto conocido en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

RESTRICCIONES DE USO: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Insuficiencia renal grave. Enfermedad tromboembólica activa. Antecedentes de convulsiones.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

El ácido tranexámico contrarresta el efecto trombolítico de las preparaciones fibrinolíticas.

Los fármacos que afectan a la hemostasia deben administrarse con precaución en los pacientes que toman ácido tranexámico. En teoría, existe riesgo de aumento del potencial de formación de trombos, por ejemplo, con los estrógenos.

REACCIONES ADVERSAS:

Trastornos del sistema inmunitario:

Muy raros: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy raros: Convulsiones, sobre todo en caso de uso indebido.

Trastornos oculares:

Raros: Alteraciones de la visión del color, oclusión arterial retiniana.

Trastornos cardíacos:

Muy raros: Malestar general, con hipotensión, con o sin pérdida del conocimiento (generalmente, después de una administración intravenosa demasiado rápida y, excepcionalmente, después de la administración oral).

Trastornos vasculares:

Raros: Episodios tromboembólicos.

Muy raros: Trombosis arterial o venosa en cualquier punto.

Trastornos gastrointestinales:

Muy raros: Pueden producirse efectos gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarrea, pero desaparecen al reducir la dosis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raros: Reacciones cutáneas alérgicas.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Los síntomas pueden ser náuseas, vómitos, síntomas ortostáticos e/o hipotensión. Se inducirá el vómito, se realizará un lavado de estómago y se iniciará un tratamiento con carbón activado. Mantener una ingestión elevada de líquidos para favorecer la excreción renal. Existe riesgo de trombosis en personas con predisposición. Debe considerarse la aplicación de un tratamiento anticoagulante.

RECOMENDACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel. 204 800. Asunción – Paraguay.

PRESENTACION:

PLUSCORT 500: Caja x 10 y 30 comprimidos recubiertos.

PLUSCORT 1000: Caja x 10 y 30 comprimidos recubiertos.

VENTA BAJA RECETA

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

Elaborado por: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. – Acceso Norte.

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos. Asunción – Paraguay.

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

SCAVONE HNOS. S.A.- Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.

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

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