

HEMOBLOCK 500 mg/5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN INYECTABLE

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene:

Ácido Tranexámico 100 mg

Excipientes: Fosfato Hidrógeno Disódico Anhidro, Ortofosfato Dihidrógeno de Potasio, Agua para Inyección.

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, 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.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Intravenosa.

POSOLOGIA:

Adultos:

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

Tratamiento estándar de la fibrinólisis local: de 0,5 g (1 ampolla de 5 ml) a 1 g (1 ampolla de 10 ml ó 2 ampollas de 5 ml) de ácido Tranexámico administrado mediante inyección intravenosa lenta (= 1 ml/minuto) dos a tres veces al día.

Tratamiento estándar de la fibrinólisis general: 1 g (1 ampolla de 10 ml ó 2 ampollas de 5 ml) de ácido Tranexámico administrado mediante inyección intravenosa lenta (= 1 ml/minuto) cada 6 a 8 horas, equivalente a 15 mg/kg de peso.

- *Cirugía ginecológica o trastornos de origen obstétrico:* La dosis recomendada en ficha técnica es de aproximadamente de 20 mg/kg/día. Sin embargo, los datos sobre la eficacia, posología y seguridad son limitados.

- *Intravenosa:* 10-15 mg/kg/dosis cada 6-8 horas.

- *Cirugía de oídos, nariz y garganta (adenoidectomía, amigdalectomía, extracciones dentales):* - Extracciones dentales en el paciente con hemofilia (en combinación con el tratamiento sustitutivo): 10 mg/kg inmediatamente antes de la cirugía, y después 10 mg/kg/dosis, 3-4 veces al día, entre 2-8 días.

- *Cirugía cardíaca sobre cardiopatías congénitas.* En lactantes y niños hasta 15 años de edad, existen pocos datos disponibles, y la dosis no está correctamente establecida. Han sido publicados diferentes esquemas en la literatura médica, utilizando una dosis inicial de 10mg/kg.

Han sido publicados diferentes esquemas en la literatura: dosis de carga de 100 mg/kg, seguido por una infusión de 10 mg/kg/hora hasta cierre de la piel, o dosis de carga de 20 mg/kg, seguido de una infusión de 10 mg/kg/h, o bien una dosis de carga de 10 mg/kg seguido de una infusión de 1 mg/kg/h.

CONTRAINDICACIONES:

Los pacientes con una tendencia trombótica pronunciada no deben, en general, ser tratados con Ácido Tranexámico, a no ser que se administre al mismo tiempo un anticoagulante.

No se ha confirmado clínicamente la seguridad de su empleo durante el embarazo.

PRECAUCIONES GENERALES

Debe emplearse con precaución en los pacientes con insuficiencia renal por el riesgo de acumulación.

En los casos de hematurias masivas de las vías urinarias superiores también debe emplearse con precaución por el peligro de una obstrucción uretral por formación de coágulos.

Deberán guardarse precauciones especiales en: enfermos afectados con hemorragia subaracnoidea, historial o predisposición a tromboembolismo, insuficiencia renal debe realizarse un especial control clínico y/o modificarse la dosificación.

El uso de este fármaco en niños es limitado, siendo la principal utilización en extracción dental. Los escasos datos sugieren que se pueden utilizar las mismas dosis que en adultos en casos de pacientes pediátricos que requieran terapia con ácido Tranexámico. Uso precautorio. No se han descrito problemas específicamente geriátricos en este grupo de edad. En ancianos con insuficiencia renal, la dosis y la frecuencia de la administración de este fármaco deben ser modificadas según el grado de incapacidad funcional.

ADVERTENCIAS

Producto de uso delicado. Mantener fuera del alcance de los niños.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Este medicamento puede aumentar la toxicidad de los estrógenos (formación de trombos). El uso simultáneo de este medicamento y complejo coagulante inhibidor o complejo de factor IX, puede aumentar el riesgo de complicaciones trombóticas (se aconseja un intervalo de 8 horas mínimo entre la administración de ambos fármacos).

- Clorpromazina: hay un estudio en el que se ha registrado vaso espasmo e isquemia cerebral, con posible reducción del flujo sanguíneo cerebral, tras su administración concomitante en tratamiento de hemorragia subaracnoidea. Parece debido a las propiedades simpaticomiméticos de ambos medicamentos.

USO DURANTE EL EMBARAZO

El ácido Tranexámico atraviesa la placenta.

No obstante, no se han realizado estudios controlados ni adecuados en seres humanos.

Se ha utilizado para el tratamiento de hemorragia fibrinolítica o hemorragia asociada a abruptio placentae en mujeres embarazadas sin que se hayan observado efectos adversos en el neonato.

Sin embargo, el uso de este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

USO DURANTE LA LACTANCIA

Este medicamento es excretado en bajas cantidades con la leche materna (1% de los niveles séricos maternos).

Se recomienda precaución en madres lactantes.

EFFECTOS SOBRE LA FERTILIDAD

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

No hay datos clínicos sobre los efectos del ácido Tranexámico en la fertilidad.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MÁQUINARIAS

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

EFFECTOS SECUNDARIOS

Las reacciones adversas más características son:

- *Ocasionalmente*: náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, cefalea, mareos, tinnitus, erupciones exantemáticas, congestión nasal, conjuntivitis.
- *Raramente*: trombosis, ya que puede inhibir la lisis de coágulos existentes: así, trombos en los uréteres pueden ocasionar una obstrucción intra-renal.
- *Excepcionalmente*: si la inyección I.V. es rápida puede originar hipotensión.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

No se ha informado de ningún caso de sobredosis.

Los signos y síntomas son: 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 se basa en la aplicación de medidas de apoyo.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihemorrágicos, Antifibrinolíticos.

Propiedades Farmacodinámicas

Hemostático, inhibidor de la fibrinólisis, estructuralmente relacionado con el ácido aminocaproico y con aminoácido lisina, que actúa inhibiendo de forma competitiva la unión del plasminógeno y de la plasmina a la fibrina, impidiendo así la lisis de esta última.

Propiedades Farmacocinéticas

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

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

El ácido Tranexámico atraviesa la placenta.

Tras la administración de una inyección intravenosa de 10 mg /kg a 12 mujeres embarazadas, la concentración de ácido Tranexámico en el suero osciló entre 10-53 microgramos /ml, mientras que en la sangre del cordón varió entre 4-31 microgramos/ml.

El ácido Tranexámico difunde rápidamente al líquido articular y a la membrana sinovial. Tras la administración de una inyección intravenosa de 10 mg /kg a 17 pacientes sometidos a cirugía de la rodilla, las concentraciones en los líquidos articulares fueron similares a las observadas en las correspondientes muestras de suero. La concentración de ácido Tranexámico en otros tejidos es una fracción de la observada en la sangre (en la leche materna, una centésima parte; en el líquido cefalorraquídeo, una décima parte; en el humor acuoso, una décima parte). El ácido Tranexámico se ha detectado en el semen, donde inhibe la actividad fibrinolítica, pero no influye en la migración del espermatozoide.

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 116ml /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.

Información preclínica sobre seguridad

Los datos no clínicos no revelan ningún riesgo especial para los seres humanos de acuerdo con estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinógeno y toxicidad para la reproducción.

Se ha observado actividad epileptogénica en animales con el uso de ácido Tranexámico por vía intratecal.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C en un lugar fresco y seco. Protégase de la luz y la humedad. Manténgase fuera del alcance de los niños.

SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA

PRESENTACIONES

Presentaciones Comerciales:

Caja x 5, 7, 10 ampollas x 5 ml c/u + inserto

Muestra Médica:

Caja x 1, 2 ampollas x 5 ml c/u + inserto

Caja x 5 ampollas x 5 ml c/u + inserto

ELABORADO POR:

Wexford Laboratories Pvt. Ltd.,
Tumkur – India.

PARA:

JULPHARMA GROUP S.A.
Montevideo – Uruguay

DISTRIBUIDO Y COMERCIALIZADO POR:

Distribuidora Farmacéutica Ecuatoriana DIFARE S.A.
Guayaquil-Ecuador

Versión 1

Fecha: 23/02/2021