

HEMOBLOCK 500 mg

FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDO RECUBIERTO

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido Tranexámico 500 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado, Fosfato de calcio dibásico, Povidona, Glicolato de almidón sódico, Estearato de magnesio, Agua purificada.

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: Oral.

POSOLOGIA:

Fibrinólisis local: la dosis estándar recomendada es de 15-25 mg/kg de peso corporal (es decir, 2-3 comprimidos) dos a tres veces al día.

Para las indicaciones que figuran a continuación pueden ser utilizadas las siguientes dosis:

Menorragia: la dosis recomendada es de 2 comprimidos, 3 veces al día hasta un máximo de 4 días. Si el sangrado menstrual es muy fuerte, la dosis puede aumentarse. Un total de dosis de 4 g al día (8 comprimidos) no debe superarse. El tratamiento no debe iniciarse hasta que el sangrado menstrual ha comenzado.

Hemofilia: en la prevención y tratamiento de hemorragias en extracciones dentales 2-3 comprimidos 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.

Pacientes ancianos: no es necesaria la disminución de la dosis salvo que haya evidencia de insuficiencia renal.

CONTRAINDICACIONES:

Historia de trombosis arterial o venosa

- Condiciones fibrinolíticas que siguen a una coagulopatía de consumo
- Deterioro renal severo
- Historia de convulsiones
- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

PRECAUCIONES GENERALES

Las indicaciones y método de administración indicados con anterioridad deberán seguirse estrictamente:

- El ácido Tranexámico no deberá ser administrado en pacientes con una historia de convulsión.
- En caso de hematuria de origen renal, hay un riesgo de anuria mecánica debido a la formación de un coágulo uretral.
- En insuficiencia renal que conduce a un riesgo de acumulación, la dosis de ácido Tranexámico debe reducirse

- Los factores de riesgo de la enfermedad tromboembólica deberán ser investigados antes de la utilización del ácido Tranexámico
- El ácido Tranexámico se deberá administrar con cuidado en pacientes que reciben anticonceptivos orales debido al riesgo incrementado de trombosis.

ADVERTENCIAS

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia, a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.

No se aceptan:

- Las combinaciones de coagulantes entre sí, ni con otras drogas, por no existir justificación farmacológica.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Los fármacos que ejercen efectos sobre la hemostasia deben administrarse con precaución a los pacientes tratados con ácido Tranexámico.

Existe un riesgo teórico de aumento en el potencial de la formación de trombos, por ejemplo, con los estrógenos.

Alternativamente, la acción del antifibrinolítico puede ser antagonizada con trombolíticos.

USO DURANTE EL EMBARAZO

Aunque los estudios en animales no muestran evidencias de efectos teratogénicos, se debe mantener la precaución habitual con el uso de fármacos durante el embarazo.

El ácido Tranexámico atraviesa la placenta

USO DURANTE LA LACTANCIA

El ácido Tranexámico pasa a la leche materna en una concentración aproximada de 1/100 de la concentración en sangre materna.

Es improbable que se produzca un efecto antifibrinolítico en el lactante pero se recomienda precaución.

EFFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Los datos de estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos, según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MÁQUINARIAS

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. En caso de experimentar mareo o somnolencia no se recomienda la conducción de vehículos ni la manipulación de máquinas.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Se han descrito las siguientes reacciones adversas con una frecuencia muy baja:

- Alteraciones gastrointestinales: efectos digestivos tales como náuseas, vómitos y diarreas.
- Alteraciones cardiovasculares:
 - malestar con hipotensión, con o sin pérdida de la conciencia (generalmente seguida a una inyección intravenosa demasiado rápida, de forma excepcional después de una administración oral)
 - Trombosis venosa o arterial en cualquier localización
- Alteraciones del sistema nervioso: convulsiones, particularmente en caso de mal uso
- Alteraciones generales: reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxis

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

No se han notificado casos de sobredosis.

Los síntomas pueden ser náuseas, vómitos, síntomas ortostáticos y/o hipotensión.

En tal caso, provocar el vómito, realizar lavado gástrico e iniciar tratamiento con carbón activado.

Mantener una ingesta elevada de líquidos para favorecer la eliminación renal.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Terapéutico: Antihemorrágicos

Grupo farmacoterapéutico: Antifibrinolíticos.

Propiedades Farmacodinámicas

El ácido Tranexámico es un compuesto antifibrinolítico con un potente efecto inhibidor competitivo sobre la activación de la fibrolisina.

A concentraciones mucho más altas es un inhibidor no competitivo de la plasmina.

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.

El ácido Tranexámico se distribuye siguiendo un modelo bicompartimental, distribuyéndose por distintos tejidos incluyendo intestino grueso, riñones y próstata.

El ácido Tranexámico pasa a la placenta y su concentración en la sangre del cordón puede alcanzar la de la sangre materna.

La concentración de ácido Tranexámico en la leche materna una hora después de la última dosis de un tratamiento de dos días fue aproximadamente de 1/100 de la concentración plasmática máxima.

El ácido Tranexámico atraviesa la barrera hematoencefálica y también pasa al fluido seminal inhibiendo su actividad fibrinolítica, pero sin afectar a la migración de los espermatozoides.

Además, atraviesa la barrera hematoacuosa ocular y difunde rápidamente al líquido y a la membrana sinovial.

Aproximadamente el 90% del ácido Tranexámico administrado por vía oral se excreta, en gran parte sin metabolizar, por vía urinaria en las 24 horas siguientes a su administración.

Información preclínica sobre seguridad

Los datos de estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos, según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL ALMACENAMIENTO

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

SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA

PRESENTACIONES

Presentaciones Comerciales:

Caja x 1 Blíster x 1, 2, 3, 6 Comprimidos Recubiertos c/u + inserto.

Caja x 2 Blíster x 6 Comprimidos Recubiertos c/u + inserto.

Presentación Hospitalaria:

Caja x 100 Blíster x 6 Comprimidos Recubiertos c/u + inserto.

Caja x 200 Blíster x 6 Comprimidos Recubiertos c/u + inserto.

ELABORADO POR:

EMS S/A Sao Bernardo Do Campo

Sao Paulo – Brasil.

PARA:

GERMED FARMACEUTICA LTDA.
Hortolandia – Brasil

DISTRIBUIDO Y COMERCIALIZADO POR:

Distribuidora Farmacéutica Ecuatoriana DIFARE S.A.
Guayaquil-Ecuador

Versión 1

Fecha: 23/02/2021