

# TRANEST®

ÁCIDO TRANEXÁMICO 500 mg / 5 mL  
ANTIFIBRINOLÍTICO  
SOLUCIÓN INYECTABLE

Lea detenidamente toda la información del prospecto antes de empezar a usar este medicamento. Conserve este prospecto, puede tener la necesidad de volver a leerlo. Verifique que el envase y empaque corresponden al producto prescrito por el médico. Siga las indicaciones del médico a cargo de la prescripción o tratamiento. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Nunca dé a tomar o a utilizar su medicamento a otra persona. Guarde este medicamento en un lugar seguro, fresco y seco. No quite ni cambie el envase del medicamento. **Mantenga los medicamentos fuera del alcance y vista de los niños. Consulte siempre a su médico para prevenir cualquier problema de salud y para controlar el tratamiento.**

FORMA FARMACÉUTICA	COMPOSICIÓN	PRESENTACIÓN	VÍAS DE ADMINISTRACIÓN
Solución Inyectable	Cada mL de solución inyectable contiene: Ácido Tranexámico 100 mg. Excipientes: fosfato hidrógeno disódico anhidro, potasio dihidrógeno ortofosfato, agua para inyectable c.s.	Caja x 1 ampollas de 5 mL	Vía Intravenosa

**TRANEST® solución inyectable** contiene Ácido Tranexámico que es un hemostático inhibidor de la fibrinólisis, estructuralmente relacionado con el ácido aminocaproico y con el aminoácido lisina, que actúa inhibiendo de forma competitiva la unión de plasminógeno y de la plasmina a la fibrina, impidiendo así la lisis de esta última.

**TRANEST® solución inyectable está indicado para el tratamiento de las siguientes patologías o situaciones:** Prevención y tratamiento de las hemorragias debidas a fibrinólisis general o local en adultos y en niños mayores de 1 año de edad.

**Las indicaciones específicas incluyen:** 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.

**No debe usarse TRANEST® en las siguientes situaciones:** Hipersensibilidad al ácido tranexámico o a alguno de los excipientes incluidos. 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).

**Precauciones generales para el uso de TRANEST®:** Deberá seguirse estrictamente las indicaciones y forma de administración indicados.

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.

Debe tenerse precaución especial en enfermos afectados con hemorragia subaracnoidea, historial o predisposición a tromboembolismo, en insuficiencia renal deberá realizarse un especial control clínico y/o modificarse la dosificación.

Se debe prestar atención a posibles alteraciones visuales, que incluyen insuficiencia visual, visión borrosa y alteración de la visión del color y si es necesario debe interrumpirse el tratamiento. Si la solución inyectable de ácido tranexámico se utiliza de forma continuada a largo plazo, deben realizarse exploraciones oftalmológicas regulares (exámenes oculares, incluyendo agudeza visual, visión del color, fondo de ojo, campo visual, etc). En caso de cambios oftalmológicos patológicos, en particular enfermedades de la retina, el médico debe decidir en cada caso individual, previa consulta a un especialista la necesidad del uso a largo plazo de la solución inyectable de ácido tranexámico.

El 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.

El uso de este fármaco en niños es limitado, siendo el principal uso en extracción dental. Los escasos datos sugieren que se puede utilizar las mismas dosis que en adultos en casos pediátricos que requieran el uso de ácido tranexámico.

En ancianos con insuficiencia renal, la dosis y la frecuencia de la administración debe ser modificada según el grado de incapacidad funcional.

**Precauciones durante el embarazo y la lactancia:** Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento. No hay datos clínicos suficientes sobre el uso de ácido tranexámico en mujeres embarazadas.

Por tanto, aunque los estudios en animales no indican efectos teratogénicos, como medida de precaución, no se recomienda el uso de ácido tranexámico durante el primer trimestre del embarazo.

Datos clínicos limitados del uso de ácido tranexámico en diferentes situaciones clínicas hemorrágicas durante el segundo y tercer trimestre no identificaron efectos perjudiciales para el feto. El ácido tranexámico se debe utilizar durante el embarazo sólo si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial.

El ácido tranexámico se excreta en la leche humana. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia materna.

**Uso con otros medicamentos:** Informe a su médico si está tomando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

Se conoce que con clorpromazina se ha registrado vaso espasmo e isquemia cerebral con posible reducción del flujo sanguíneo cerebral, tras su administración concomitante en tratamiento de hemorragia subaracnoidea, al parecer debido a las propiedades simpaticomiméticas de ambos medicamentos.

**Dosificación:** La dosificación y duración del tratamiento será de acuerdo a criterio médico. Salvo que se prescriban otras pautas, se recomienda 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.
- **Insuficiencia renal:** En insuficiencia renal leve a moderada, las dosis deben reducirse de acuerdo con el nivel de creatinina sérica.
- **Población pediátrica:** En niños mayores de 1 año de edad, para las indicaciones aprobadas actuales que se describen en las indicaciones terapéuticas, la dosis es aproximadamente de 20 mg/kg/día. Sin embargo, los datos sobre eficacia, posología y seguridad para estas indicaciones son limitados.

La eficacia, posología y seguridad del ácido tranexámico en los niños sometidos a cirugía cardíaca no han sido totalmente establecidas. Los datos actualmente disponibles son limitados y se describen en las propiedades farmacodinámicas.

**Forma de uso:** La administración **está limitada estrictamente a la inyección intravenosa lenta.**

**Ante la eventualidad de una sobredosis,** comuníquese con su médico o concurra con este prospecto al Hospital más cercano. No se ha informado de 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 se basa en la aplicación de medidas de apoyo. dosis crecientes.

**Posibles efectos adversos:** *Ocasionalmente:* Diarrea, vómitos y náuseas, dolor abdominal, cefalea, mareos, tinnitus, erupciones exantemáticas, congestión nasal, conjuntivitis. *Raramente:* trombosis, trombos en uréteres que pueden ocasionar una obstrucción intrarenal. *Excepcionalmente:* si la inyección intravenosa es rápida, puede originar hipotensión.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso descrito, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es importante notificar sospechas de efectos adversas al medicamento, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del mismo.

En caso de presentar posibles efectos adversos no descritos en este prospecto, comuníquese a su médico o a través de nuestra página <https://alfabolivia.com/es/farmaco-vigilancia/>.

**Manténgase TRANEST® en un lugar fresco y seco a una temperatura menor de 30°C. Protéjase de la luz y humedad.**

**N° R.S.: II-84626/2023**

**TRANEST® solución inyectable es fabricado por:**  
**WEXFORD LABORATORIES PVT. LTD.,** Tumkur, India, empresa asociada a Wexford Laboratories Inc., 300 Centerville Road, Warwick R.I. – USA.

**Para: LABORATORIOS ALFA S.A.**  
Dir. Tec. Fco.: Juan J. Ferrer. M. Prof. N°- F-57  
Plaza Uyuni N° 115. Telf.: (591)2-2227910  
La Paz - Bolivia  
[www.alfabolivia.com](http://www.alfabolivia.com)

01U



9774-281024