

Neotrex®



CLASE FARMACOLÓGICA.

Ácido tranexámico. Código ATC: B02AA02

COMPOSICIÓN.

Neotrex®

Cada ampolla ámbar x 5 mL contiene ácido tranexámico 500 mg, excipientes c.s.

Neotrex®250

Cada cápsula contiene ácido tranexámico 250 mg, excipientes c.s.

Neotrex®500

Cada comprimido ranurado recubierto contiene ácido tranexámico 500 mg, excipientes c.s.

Neotrex®650

Cada comprimido recubierto contiene ácido tranexámico 650 mg, excipientes c.s.

FORMA FARMACÉUTICA.

Solución inyectable.

Cápsula.

Comprimido recubierto.

VIA DE ADMINISTRACIÓN.

Ampolla: I.V. lenta.

Cápsula y comprimido: Oral.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Agente antifibrinolítico.

PROPIEDADES.

Neotrex® es un agente antifibrinolítico que detiene la descomposición del coágulo mediante la inhibición de la activación del plasminógeno, reduciendo la conversión de plasminógeno a plasmina (fibrinolisis), una enzima que degrada los coágulos de fibrina, fibrinógeno y otras proteínas plasmáticas, incluyendo los factores pro-coagulantes V y VIII, disminuyendo el sangrado de manera efectiva.

In vitro, la potencia de ácido tranexámico es de 5 a 10 veces mayor que la de ácido caproico. Se absorbe rápidamente por el tracto gastrointestinal y se distribuye a todos los tejidos; atraviesa la barrera placentaria y es excretado en la leche materna. Se elimina principalmente por vía urinaria como principio activo sin modificar.

INDICACIONES.

Tratamiento profiláctico y curativo de las hemorragias por aumento de fibrinólisis general o local. Menorragia y metrorragia, hemorragia gastrointestinal, trastornos hemorrágicos urinarios después de cirugía de próstata, procedimientos quirúrgicos del tracto urinario (prostatectomía), cirugía de oído, nariz y garganta (adenoidectomía, amigdalectomía, extracciones dentales), cirugía ginecológica, 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. Tratamiento del edema angioneurótico hereditario.

Ácido tranexámico está indicado para pacientes con hemofilia para uso de corto plazo (2 a 8 días). Reduce las tasas de mortalidad en cirugía urgente en pacientes con hemorragia digestiva alta.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Para las vías de administración intravenosa y oral, las dosis estándar recomendadas son:

En fibrinolisis local la dosis estándar recomendada es de 15 a 25 mg/kg de peso corporal, 500 a 1.000 mg cada 8 a 12 horas.

En fibrinolisis general la dosis recomendada de 1 g (2 ampollas) cada 6 a 8 horas.

En prostatectomía 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 (1 a 2 ampollas) cada 8 a 12 horas (administrando la primera dosis durante la cirugía) durante 3 días; posteriormente 1.000 a 1.500 mg cada 6 a 8 horas hasta que la hematuria macroscópica deje de estar presente.

En menorragia la dosis recomendada es de 1.000 mg cada 8 horas, hasta 4 días. Si el sangrado menstrual es muy fuerte, la dosis puede aumentarse, sin superar un total de dosis de 4 g en 24 horas. El tratamiento no debe iniciarse hasta que el sangrado menstrual haya comenzado.

En hemofilia en la prevención y tratamiento de hemorragias en extracciones dentales 1.000 a 1.500 mg cada 8 horas.

En edema angioneurótico hereditario algunos pacientes perciben el comienzo del ataque y pueden ser tratados de forma intermitente con 1.000 a 1.500 mg, cada 8 a 12 horas durante unos pocos días. Otros pacientes deben ser tratados de forma continua con esta misma pauta.

En insuficiencia renal debe emplearse con precaución por el riesgo de acumulación. Por extrapolación de los

datos relativos a aclaramiento de la dosis de forma intravenosa, se recomienda la reducción de la dosis oral para pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

Uso pediátrico: el fármaco tiene un uso limitado en pacientes pediátricos, principalmente en relación con la extracción dental. Los limitados datos sugieren que las instrucciones de dosificación para adultos pueden ser utilizadas para pacientes pediátricos que requieren terapia con ácido tranexámico. La dosis recomendada es de aproximadamente 20 mg/kg/día.

EFFECTOS SECUNDARIOS.

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

Alteraciones gastrointestinales: náuseas, vómitos y diarrea.

Alteraciones cardiovasculares: hipotensión, con o sin pérdida de 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: somnolencia, convulsiones, particularmente en caso de un mal uso. Cromatopsia y alteraciones visuales.

Alteraciones generales: reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia.

SOBREDOSIS.

No hay ningún caso conocido de sobredosis con ácido tranexámico. Los síntomas de sobredosis pueden ser náuseas, vómitos, síntomas ortostáticos y/o hipotensión.

En caso de sospecha o certeza de sobredosis, deben ser tomadas de inmediato medidas de apoyo o protección general.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad. Historia de trombosis arterial o venosa. Condiciones fibrinolíticas que siguen a una coagulopatía de consumo. Deterioro renal severo. Historial de convulsiones. Inyección intraventricular e intratecal, aplicación intracerebral (riesgo de edema cerebral y convulsiones).

En pacientes con visión defectuosa del color, dado que impide el seguimiento como una medida de toxicidad.

Hemorragia subaracnoidea (aumento del riesgo de edema e infarto cerebrales).

Riesgos tromboembólicos: Enfermedad tromboembólica activa, como trombosis venosa profunda, embolia pulmonar o trombosis cerebral.

Antecedentes de trombosis o tromboembolismo,

incluyendo la vena retiniana u oclusión arterial.

Riesgo intrínseco de trombosis o tromboembolismo, como enfermedad valvular trombogénica, enfermedad ritmo cardíaco trombogénico o hipercoagulopatía.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia, salvo criterio médico.

Categoría B. No hay estudios adecuados ni bien controlados en mujeres embarazadas. Sin embargo, se sabe que ácido tranexámico atraviesa la placenta y aparece en la sangre del cordón umbilical en una concentración aproximadamente igual a la concentración de la sangre materna.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

El uso conjunto con complejo coagulante anti inhibidor o complejo Factor IX puede ser de utilidad en el manejo quirúrgico del hemofílico; sin embargo, la administración conjunta aumenta el riesgo de complicaciones trombóticas.

Se recomienda utilizar ácido tranexámico como enjuague oral en extracciones dentarias, o retrasar 8 horas su administración, tras la administración de complejos de factores de coagulación.

Estrógenos, anticonceptivos estrogénicos, anticonceptivos orales con estrógeno: incremento del riesgo potencial de trombogénesis.

Agentes trombolíticos, alteplasa, anistreplasa, estreptoquinasa, uroquinasa tienen un efecto antagónico al ser administrados con ácido tranexámico.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, debido al riesgo de acumulación. En caso de hematuria masiva también debe emplearse con precaución por el peligro de una obstrucción uretral.

Los pacientes con tendencia trombótica pronunciada no deben ser tratados con ácido tranexámico, excepto que se administre simultáneamente un anticoagulante.

Las inyecciones intravenosas deberán administrarse muy lentamente, cuando se administran rápidamente podrían producir en casos raros: náuseas, malestar torácico, palpitaciones o disminución de la presión sanguínea.

Ácido tranexámico no debe ser administrado por vía intramuscular.

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 ser reducida según los niveles de creatinina del suero: creatinina del suero entre 120 y 250 mmol/L: ácido tranexámico IV 10 mg/kg cada 12 horas. Creatinina del suero entre 250 y 500 mmol/L: ácido tranexámico IV 10 mg/kg 1 vez cada 24 horas. Creatinina del suero superior a 500 mmol/L: ácido tranexámico IV 10 mg/kg 1 vez cada 48 horas.

Los factores de riesgo de la enfermedad tromboembólica deberán ser investigados antes de la utilización de ácido tranexámico (patología valvular, arritmias trombogénicas o enfermedad tromboembólica activa).

Ácido tranexámico se debe administrar con precaución en pacientes que reciben anticonceptivos orales debido al riesgo incrementando de trombosis. Los pacientes con coagulación intravascular diseminada 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. Se han reportado alteraciones en la retina cuando se administró grandes dosis de ácido tranexámico.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C en el envase original.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica.

No usar después de la fecha de vencimiento.

No contiene gluten.

“Consultar con su médico periódicamente para revisiones preventivas.”

Contáctenos a través de las líneas gratuitas:
Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222
Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

PRESENTACIÓN.

Neotrex®estuche x 6 ampollas ámbar
Neotrex®250 estuche x 20 cápsulas
Neotrex®500 estuche x 30 comprimidos
Neotrex®650 estuche x 30 comprimidos



SCIENCE. LIFE. HOPE.



04/24



breskotpharma.com

Neotrex®

Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Farmoquímica S.A. calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG); Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operador Económico Autorizado (OEA), Laboratorio de Control de Calidad acreditado según NB-ISO/IEC 17025:2018 (DTA-CET-178). Operaciones Bioseguras. Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.

Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos el cuidado del medio ambiente, la bioseguridad, la seguridad y salud en el trabajo.