



# AGETAX

Natural  
Medic  
Quim.

## ÁCIDO TRANEXÁMICO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA (IPPR)

**Clave 5 ampolletas: 010.000.7033.00**

Cada ampolleta contiene 500 mg en 5 mL

**Clave 10 ampolletas: 010.000.7021.00**

Cada ampolleta contiene 500 mg en 5 mL

Fabricado en Italia con certificación EMA  
(*European Medicines Agency*)

**AGETAX**  
Ácido Tranexámico

100 mg/mL

SOLUCIÓN  
INYECTABLE

VÍA DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA  
5 ampolletas de 5 mL

# ÁCIDO TRANEXÁMICO / AGETAX



## 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

**AGETAX**

## 2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Ácido Tranexámico

## 3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Solución inyectable

Fórmula:

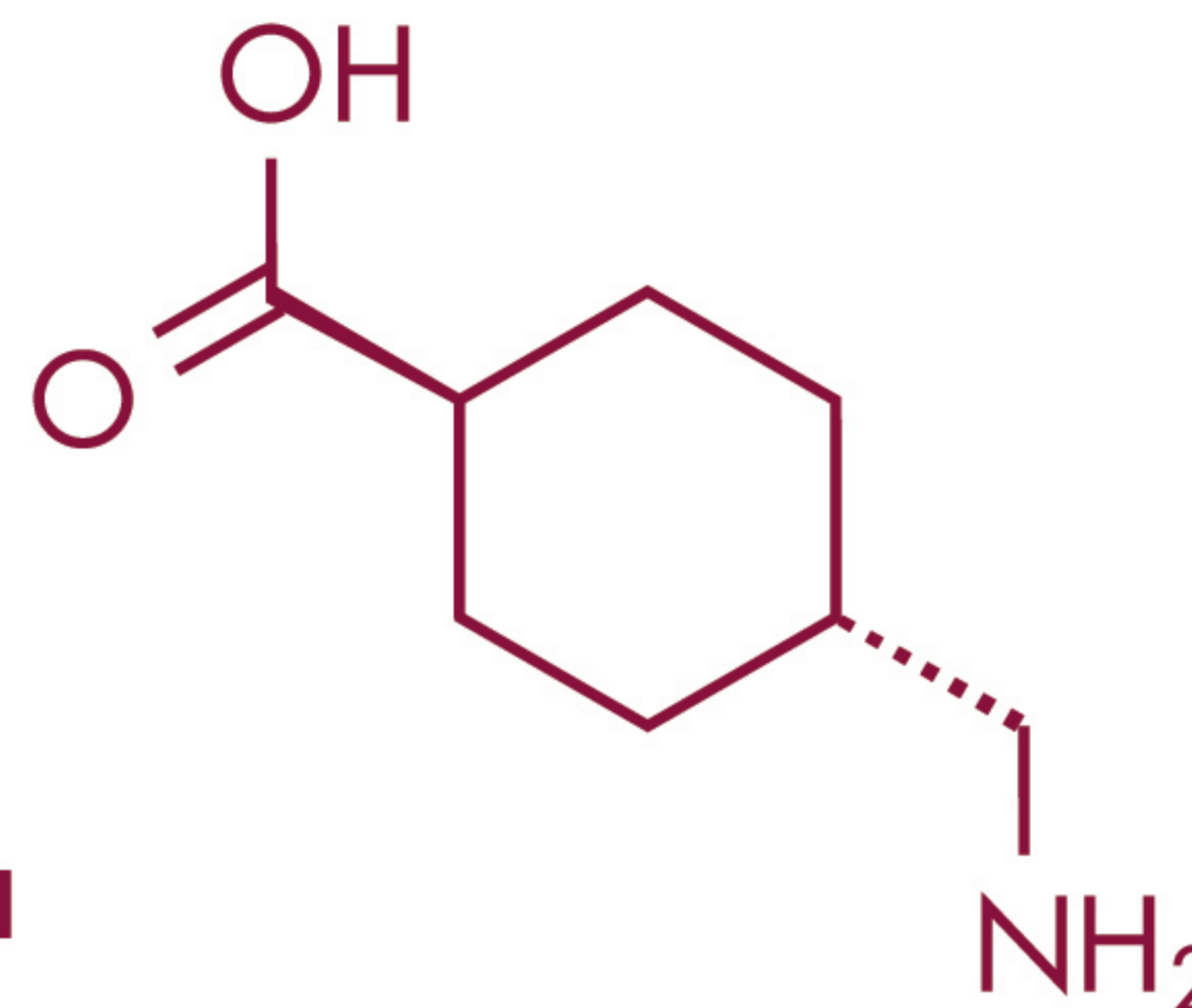
Cada ampolleta contiene:

Ácido tranexámico	.....	<b>500 mg</b>
Agua inyectable cbp	.....	<b>5 mL</b>

## 4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Para prevención y tratamiento de hemorragias debidas a fibrinólisis general o local.  
Indicaciones específicas incluyen:

- Hemorragias debidas a fibrinólisis general o local como:
  - Menorragia y metrorragia



- Sangrado intestinal
  - Trastornos urinarios hemorrágicos, además de la cirugía de próstata o procedimientos quirúrgicos que afectan el tracto urinario.
- Cirugía de oídos, nariz y garganta (adenoidectomía, tonsilectomía y extracciones dentales).
- Cirugía o desordenes ginecológicos de origen obstétrico.
- Cirugía torácica y o abdominal u otras intervenciones quirúrgicas tales como cirugía cardiovascular.
- Manejo de las hemorragias asociadas a la administración de un fármaco fibrinolítico.

## 5. CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus excipientes enumerados en la sección 3. Forma farmacéutica y Formulación.
- Trombosis venosa o arterial aguda (ver sección 6. Precauciones generales).
- Condiciones fibrinolíticas después de la coagulopatía de consumo, excepto en aquellos con activación predominante del sistema fibrinolítico con hemorragia aguda grave (ver sección 6. Precauciones generales).
- Insuficiencia renal grave (riesgo de acumulación).
- Antecedentes de convulsiones.
- Inyección intratecal e intraventricular, aplicación intracerebral (riesgo de edema cerebral y convulsiones).



## 6. PRECAUCIONES GENERALES

Deberán seguirse estrictamente las indicaciones y forma de administración indicados con anterioridad:

- Las inyecciones intravenosas se deben administrar muy lentamente .
- El ácido tranexámico no se debe administrar por vía intramuscular.

### Convulsiones

Se han informado casos de convulsiones en asociación con el tratamiento con ácido tranexámico. En la cirugía de revascularización coronaria (CABG), la mayoría de estos casos se informaron después de la inyección intravenosa (iv) de ácido tranexámico en dosis altas. Con el uso de las dosis bajas recomendadas de ácido tranexámico, la incidencia de las convulsiones postoperatorias fue la misma como eso en pacientes no tratados.

### Alteraciones visuales

Se debe prestar atención a las posibles alteraciones visuales, incluida la discapacidad visual, visión borrosa, problemas de visión del color y, si es necesario, se debe interrumpir el tratamiento. Con el uso continuo a largo plazo de la solución inyectable de ácido tranexámico, están indicados exámenes oftalmológicos regulares (exámenes oculares incluyendo agudeza visual, visión del color, fondo de ojo, campo visual, etc.). Con cambios oftálmicos patológicos, particularmente con enfermedades de la retina, el médico debe decidir después de consultar sobre la necesidad del uso a largo plazo de la solución inyectable de ácido tranexámico en cada caso individual.





## **Hematuria**

En caso de hematuria del tracto urinario superior, existe riesgo de obstrucción uretral.

## **Eventos tromboembólicos**

Antes del uso de ácido tranexámico, se deben considerar los factores de riesgo de enfermedad tromboembólica. En pacientes con antecedentes de enfermedad o en aquellos con mayor incidencia de eventos tromboembólicos en sus antecedentes familiares (pacientes con alto riesgo de trombofilia), la solución inyectable de ácido tranexámico solo debe administrarse si hay una indicación médica fuerte después de consultar a un médico con experiencia en hemostaseología y bajo estricta supervisión médica (ver sección 5. contraindicaciones).

El ácido tranexámico debe administrarse con cuidado en pacientes que reciben anticonceptivos orales debido al mayor riesgo de trombosis (ver sección 10. Interacciones medicamentosas y de otro género).

## **Coagulación intravascular diseminada**

Los pacientes con coagulación intravascular diseminada (CID) en la mayoría de los casos no deben ser tratados con ácido tranexámico (ver sección 5. Contraindicaciones), se administra ácido tranexámico y debe restringirse a aquellos en los que existe una activación predominante del sistema fibrinolítico con hemorragia aguda grave. Característicamente, el perfil hematológico se aproxima a lo siguiente: tiempo de lisis del coágulo de euglobulina reducido; tiempo prolongado de protrombina; niveles plasmáticos reducidos de fibrinógeno, factores V y VII, plasminógeno fibrinolisisina



y alfa-2 macroglobulina; niveles normales de plasma de complejo P y P; es decir, factores (protrombina), VIII X; aumento de los niveles plasmáticos de productos de degradación de fibrinógeno; un recuento de plaquetas normal anterior presupone que la enfermedad subyacente indica aquellos que no modifican o no los diversos elementos de este perfil. En tales casos agudos, una dosis única de 1 g de ácido tranexámico es frecuentemente suficiente para controlar el sangrado: la administración de ácido tranexámico en CID debe considerarse solo cuando se cuenta con las instalaciones y la experiencia del laboratorio hematológico apropiado.

## **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

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

## **7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA**

### **Embarazo**

No hay datos clínicos suficientes sobre el uso de ácido tranexámico en mujeres embarazadas. Como resultado, aunque los estudios en animales no indican efectos teratogénicos, como precaución de uso, no se recomienda el ácido tranexámico durante el primer trimestre del embarazo. El uso clínico limitado de ácido tranexámico en diferentes entornos hemorrágicos clínicos durante el segundo y el tercer trimestre no identificó un efecto perjudicial para el feto. El ácido tranexámico debe usarse durante todo el embarazo solo si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial.

### **Lactancia**

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



## 8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las reacciones adversas informadas en los ensayos clínicos y en la experiencia posterior a la comercialización se enumeran a continuación de acuerdo a la clase de órganos del sistema.

### Lista tabulada de reacciones adversas

Las reacciones adversas informadas se presentan en la tabla a continuación y se enumeran según la clase de órgano del sistema primario de MedDRA. Dentro de cada clase de órganos del sistema, las reacciones adversas se clasifican por frecuencia. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en un orden decreciente de gravedad. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), común ( $\geq 1/100 < 1/10$ ); poco común ( $\geq 1/1000 < 1/100$ ); no conocido (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

MedDRA SYSTEM ORGAN CLASS	FRECUENCIA	REACCIONES ADVERSAS
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Dermatitis alérgica
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diarrea</li> <li>• Vomito</li> <li>• Náuseas</li> </ul>
Trastornos del sistema nervioso	Desconocida	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Convulsiones especialmente en caso de mal uso (ver secciones: 5. Contraindicaciones y 6. Precauciones generales)</li> </ul>
Trastornos oculares	Desconocida	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alteraciones visuales, incluida, la visión deteriorada del color.</li> </ul>
Trastornos vasculares	Desconocida	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Malestar con hipotensión, con o sin pérdida de la conciencia (generalmente después de una inyección intravenosa demasiado rápida, excepcionalmente después de la administración oral)</li> <li>• Trombosis arterial o venosa en cualquier sitio.</li> </ul>

## 9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se han realizado estudios de interacción. El tratamiento simultáneo con anticoagulantes debe realizarse bajo la estricta supervisión de un médico con experiencia en este campo. Los medicamentos que actúan sobre la hemostasia deben administrarse con precaución a los pacientes tratados con ácido tranexámico. Existe un riesgo teórico de un mayor potencial de formación de trombos, como con los estrógenos. Alternativamente, la acción antifibrinolítica del fármaco puede antagonizarse con fármacos trombolíticos.

## 10. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

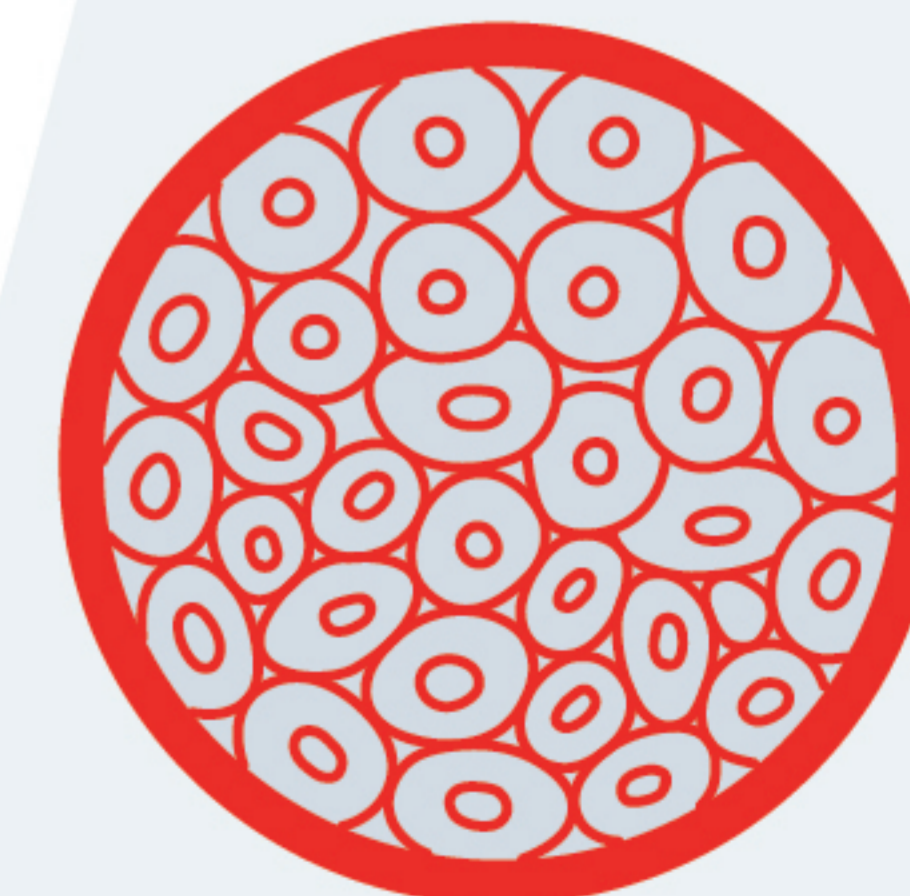
Los datos no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

Se ha observado actividad epileptogénica en animales con uso intratecal de ácido tranexámico.

Las mujeres en edad fértil deben usar anticonceptivos efectivos durante el tratamiento.

### **Fertilidad**

No hay datos clínicos sobre los efectos del ácido tranexámico sobre la fertilidad



## 11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Las indicaciones y el método de administración indicados anteriormente deben seguirse estrictamente:

- La inyección intravenosa debe administrarse muy lentamente.
- El ácido tranexámico no debe administrarse por vía intramuscular.

**AGETAX** es compatible con:

- Solución de dextrosa al 5 %
- Solución de Cloruro de sodio al 0.9%

### **ADULTOS:**

A menos que se recete lo contrario, se recomiendan las siguientes dosis:

#### **Tratamiento estándar de la fibrinólisis local:**

0,5 g (1 ampolleta de 5 mL) a 1 g (2 ampolletas de 5 mL) de ácido tranexámico en inyección intravenosa lenta (=1 mL/minuto de 2 a 3 veces al día).

#### **Tratamiento estándar de la fibrinólisis general:**

1 g (2 ampolletas de 5 mL) de ácido tranexámico en inyección intravenosa lenta (=1 mL/minuto) cada 6 -8 horas, equivalente a 15mg/kg peso corporal.

#### **Insuficiencia renal**

En insuficiencia renal que conlleve un riesgo de acumulación, el uso de ácido tranexámico está indicado en pacientes hospitalizados con insuficiencia renal grave.



# ÁCIDO TRANEXÁMICO / AGETAX

AGEFINSA

(Ver sección 5. Contraindicaciones) Para pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada, la dosis de ácido tranexámico debe reducirse de acuerdo con el nivel de creatinina.

SUERO DE CREATININA		DOSIS IV	ADMINISTRACIÓN
μmol/l	mg/10 ml		
120 - 249	1,35 - 2,82	10 mg/kg peso corporal	Cada 12 horas
250 - 500	2,82 - 5,65	10 mg/kg peso corporal	Cada 24 horas
> 500	> 5,65	5 mg/kg peso corporal	Cada 24 horas

## **Deterioro hepático**

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

## **ADULTO MAYOR:**

No es necesaria una reducción en la dosificación a menos que haya evidencia de insuficiencia renal.

## **Tratamiento de aplicación local:**

Aplicar el contenido de 1 ampolleta en el lugar del sangrado, o directamente con hisopos empapados con la solución.



Aplicación directa o con hisopos empapados principalmente con la solución está indicada cuando se requiere hemostasia rápida para detener el sangrado de oídos, nariz y garganta.



## **Población pediátrica:**

En niños de 1 año, para las indicaciones actuales aprobadas como se describe en la sección 4. Indicaciones terapéuticas, la dosis está en la región de 20 mg / kg / día. Sin embargo, los datos sobre la eficacia, la posología y la seguridad de estas indicaciones son limitados.

La eficacia, la posología y la seguridad del ácido tranexámico en niños sometidos a la cirugía cardíaca no se han establecido satisfactoriamente. Los datos disponibles actualmente son limitados y se describen en la sección 5.2 Propiedades farmacodinámicas

## **12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL**

Ningún caso de sobredosis ha sido reportado.

Los signos y síntomas pueden incluir mareos, dolor de cabeza, hipotensión y convulsiones.

Se ha demostrado que las convulsiones tienden a ocurrir con mayor frecuencia al aumentar la dosis.

El manejo de la sobredosis debe ser de apoyo.





## 14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

- Literatura exclusiva para médicos.
- No se deje al alcance de los niños.
- Su venta requiere receta médica.
- Léase instructivo anexo.
- No se administre si el cierre ha sido violado.
- Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.
- No se administre en embarazo y lactancia.
- No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:

[farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

[farmacovigilancia@naturalmedicq.com](mailto:farmacovigilancia@naturalmedicq.com)



**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO**

**FABRICADO EN ITALIA POR:**

Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali. S.P.A.  
Via de Ambrosiis 2/6- 15067 Novi Ligure (AL), Italia.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:**

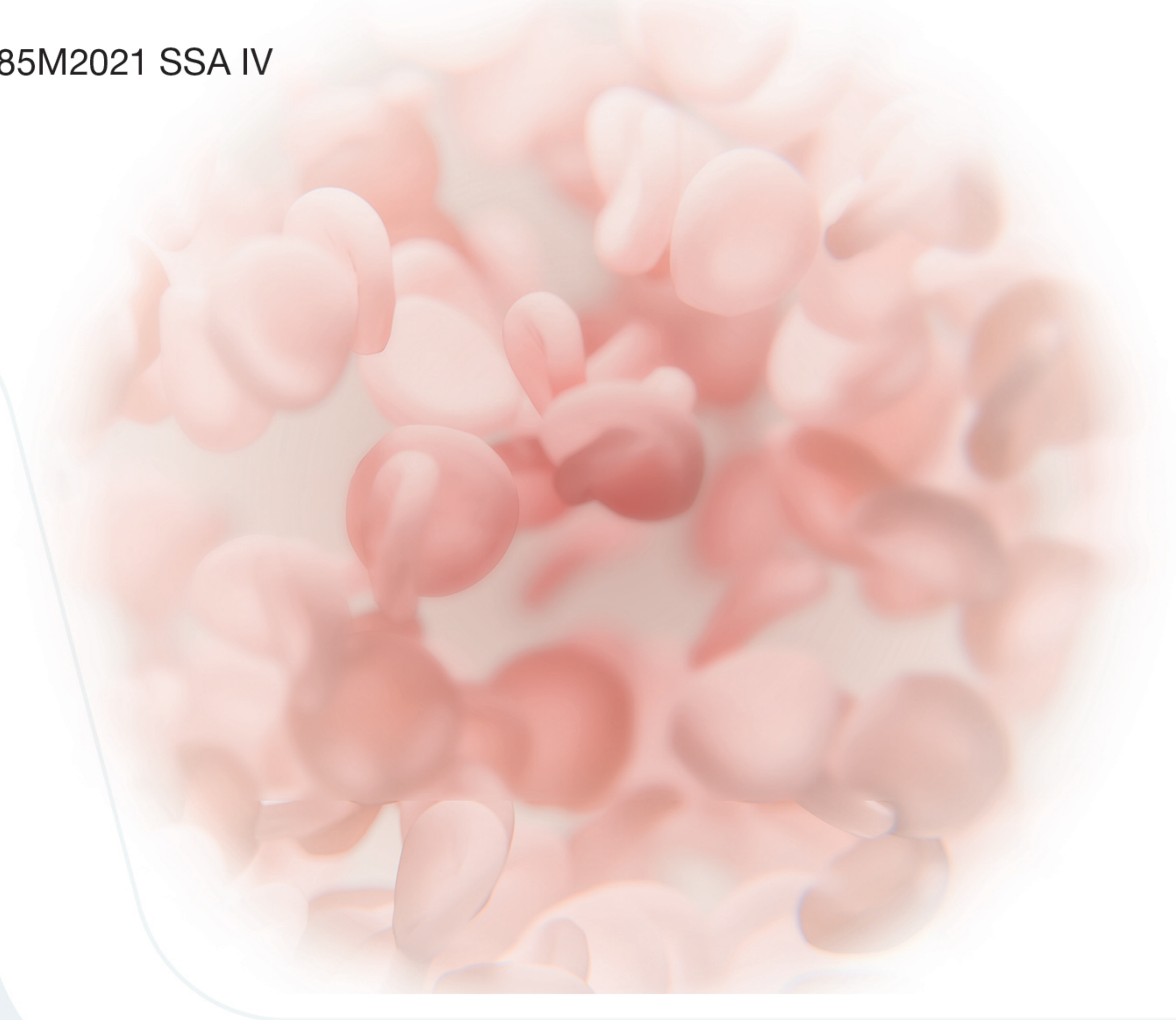
NaturalMedic Quim, S.A. de C.V.  
Fray Bartolomé de las Casas, No. 8509, Col. Tres Cruces, C.P.72595

Puebla, Puebla, México.



## 16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

185M2021 SSA IV





VIDA  
CALIDAD  
SALUD



Síguenos en nuestras  
redes sociales.



AgefinsaMx



Agefinsa



info@agefinsa.com



agefinsa.com/mx/

Torre Tres Picos, Arquímedes 19, Polanco, Bosques de Chapultepec, Miguel Hidalgo, 11580, CDMX

+52 5552041711 | Copyright AGEFINSA © 2024. Todos los Derechos Reservados.