

AROTRAN

ACIDO TRANEXAMICO 500 mg



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **AROTRAN** comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **AROTRAN** comprimidos
3. Cómo tomar **AROTRAN** comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **AROTRAN** comprimidos
6. Información adicional

1.- QUÉ ES AROTRAN comprimidos y para qué se utiliza

AROTRAN pertenece a un grupo de medicamentos denominados antifibrinolíticos.

AROTRAN está indicado para el tratamiento y la prevención de las pérdidas de sangre asociadas a un sangrado anormal excesivo, tales como: cualquier tipo de operación sobre la próstata o la vejiga de la orina, menstruaciones anormalmente abundantes y duraderas, pacientes con predisposición a sangrar de forma anormal (hemofílicos) y que son sometidos a cirugía dental (extracciones), hinchazón localizada que afecta a la boca y las vías respiratorias superiores (edema angioneurótico hereditario).

2. ANTES DE TOMAR AROTRAN COMPRIMIDOS

No tome **AROTRAN** comprimidos:

- Si es alérgico (hipersensible) al Ácido Tranexámico o a cualquiera de los demás componentes de **AROTRAN** comprimidos.
- Si tiene tendencia a la formación de trombos (coágulos en la sangre).
- Si sufre riesgo de sangrado excesivo como consecuencia de un trastorno de la coagulación llamado coagulopatía de consumo.
- Si padece deterioro renal severo.
- Si tiene historia de convulsiones.

En caso de duda consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con **AROTRAN** comprimidos:

- Si usted tiene la función renal alterada.
- Si presenta hematuria (sangre en la orina) de origen renal, porque se puede formar un coágulo en la uretra que impida la salida de la orina.
- Si toma anticonceptivos orales, por el riesgo aumentado de trombosis

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos. Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que haya utilizado antes o que pueda utilizar después. No se recomienda la administración conjunta de

AROTRAN comprimidos con los siguientes medicamentos:

Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes fármacos:

- Medicamentos hormonales como los estrógenos.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Uso en niños

La principal utilización del Ácido Tranexámico en niños es la extracción dental. Utilizar con precaución. La dosis de **AROTRAN** comprimidos en niños y adolescentes deberá calcularse en función del peso corporal.

Conducción y uso de máquinas:

No se conocen o no existen datos de cómo afecta **AROTRAN** comprimidos a la hora de conducir o manejar maquinaria, por lo tanto no deben realizarse tareas que puedan requerir una atención especial hasta que se compruebe cómo se tolera el medicamento.

3. CÓMO TOMAR AROTRAN comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de **AROTRAN** comprimidos indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Dosis terapéutica usual:

Adultos:

Tomar de 2 a 3 comprimidos, 2-3 veces al día.

Dosis en algunos casos particulares:

- Extirpación total o parcial de la próstata (prostatectomía): durante los primeros 3 días después de la operación, tomar 2-3 comprimidos, dos a tres veces al día, hasta que no exista sangre en la orina.

- Menstruación anormalmente abundante y duradera (metrorragia): tomar de 2 a 3 comprimidos, 3-4 veces al día, durante 3 ó 4 días.

Niños y adolescentes:

La dosis estándar recomendada es de aproximadamente 20 mg/kg/día.

Ancianos:

No son necesarias reducciones de dosis salvo en caso de insuficiencia renal.

Insuficiencia renal:

AROTRAN puede acumularse en pacientes con afectación renal, por lo que se deberá reducir la dosis en estos casos.

En caso de duda, consulte a su médico.

Si toma más **AROTRAN** comprimidos del que debiera

Los síntomas pueden ser náuseas, vómitos, síntomas ortostáticos y/o hipotensión. En este caso, se debe provocar el vómito, realizar lavado gástrico e iniciar el tratamiento con carbón activado. Mantener una toma elevada de líquidos para favorecer la eliminación renal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777, Hospital Fernández: (011) 4801 / 7767.

Lleve este prospecto con usted.

Si olvidó tomar AROTRAN comprimidos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas sino que debe seguir tomando el comprimido en la forma habitual.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **AROTRAN** comprimidos puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Con una frecuencia muy baja, se han descrito los siguientes efectos adversos:

- Alteraciones gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarreas.
- Alteraciones cardiovasculares: malestar con descenso de la presión arterial, acompañado o no de pérdida del conocimiento (este efecto adverso sigue, por lo general, a una inyección intravenosa demasiado rápida); trombosis venosa o arterial.
- Alteraciones del sistema nervioso: convulsiones.
- Alteraciones generales: reacciones alérgicas (hipersensibilidad), a veces generalizadas (anafilaxis).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Sitio web: www.laboratorio-ariston.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN DE AROTRAN comprimidos

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Mantener en lugar seco a temperatura entre 15°C y 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de **AROTRAN** comprimidos

Cada comprimido de **AROTRAN** contiene:

Ácido Tranexámico 500 mg Excipientes: Celulosa microcristalina 150,25 mg Aerosil 200 3,75 mg PVP K30 37,5 mg Croscarmelosa 33,75 mg Lauril sulfato de sodio 3,75 mg Estearato de magnesio 7.5 mg Talco 13,5 mg

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médicas y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 54980

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

ELABORADO EN: QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón

Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de la última revisión: 24/04/2015

c.0485 v.01



QUIMICA ARISTON SAIC

O'Connor 555/9 (1707). Villa Sarmiento.

Partido de Morón, Prov. de Buenos Aires.