

AROTRAN



ÁCIDO TRANEXÁMICO 500 mg

INYECTABLE

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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 perjudicarlos.
- 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** solución inyectable y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **AROTRAN** solución inyectable.
3. Cómo usar **AROTRAN** solución inyectable
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **AROTRAN** solución inyectable.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. QUÉ ES AROTRAN SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

AROTRAN contiene ácido tranexámico, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antihemorrágicos, antifibrinolíticos, aminoácidos.

AROTRAN se utiliza en adultos y niños mayores de un año para la prevención y el tratamiento de las pérdidas de sangre debidas a un proceso que inhibe la coagulación de la sangre denominado fibrinólisis.

Las indicaciones específicas incluyen:

- Sangrados menstruales intensos en mujeres
- Sangrado gastrointestinal
- Trastornos hemorrágicos urinarios, tras cirugía de próstata o procedimientos quirúrgicos que afecten al tracto urinario
- Cirugía del oído, nariz y garganta
- Cirugía del corazón, del abdomen o ginecológica
- Sangrado tras haber sido tratado con otro medicamento para disolver los coágulos sanguíneos.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR AROTRAN SOLUCIÓN INYECTABLE:

Si piensa que cualquiera de las circunstancias siguientes se le aplica o tiene cualquier duda, informe a su médico antes de aplicarse **AROTRAN** solución inyectable.

- es alérgico al ácido tranexámico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- actualmente sufre una enfermedad que provoque la formación de coágulos sanguíneos
- sufre un problema llamado 'coagulopatía de consumo' en el que la sangre de todo el cuerpo comienza a coagular.

- tiene problemas en los riñones.
- tiene antecedentes de convulsiones.

Debido al riesgo de edema cerebral y convulsiones, no se recomienda la inyección intratecal e intraventricular ni la aplicación intracerebral.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico si cualquiera de estas circunstancias le aplica antes de empezar a usar **AROTRAN**:

- Si tiene sangre en orina, **AROTRAN** puede causar obstrucción del tracto urinario.
 - Si presenta riesgo de formación de coágulos sanguíneos.
 - Si sufre un exceso de formación de coágulos o hemorragias en el cuerpo (coagulación intravascular diseminada), **AROTRAN** puede no ser adecuado para usted, excepto si padece una hemorragia intensa aguda y los análisis de sangre muestran que se ha activado el proceso que inhibe la coagulación sanguínea llamado fibrinólisis.
 - Si ha tenido convulsiones, no se debe administrar **AROTRAN**. Su médico debe utilizar la menor dosis posible para evitar las convulsiones tras un tratamiento con **AROTRAN**.
 - Si está en tratamiento a largo plazo con **AROTRAN**, debe prestarse atención a las posibles alteraciones de la visión del color y, si es necesario, el tratamiento debe suspenderse.
- Con el uso continuo a largo plazo de **AROTRAN** solución inyectable, está indicado realizar de forma periódica exploraciones oftalmológicas (exámenes de los ojos, como agudeza visual, visión de los colores, estudio del fondo de ojo, campo visual, etc.). Ante cambios oftálmicos patológicos, especialmente enfermedades de

la retina, su médico debe decidir, después de consultar con un especialista, acerca de la necesidad del uso a largo plazo de la solución inyectable de **AROTRAN** en su caso.

USO DE AROTRAN CON OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, vitaminas, minerales, productos de herbolario o suplementos dietéticos.

Concretamente, debe informar a su médico si toma:

- otros medicamentos que ayudan a la sangre a coagular, llamados medicamentos antifibrinolíticos
- medicamentos que impiden la coagulación de la sangre, llamados medicamentos trombolíticos
- anticonceptivos orales.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar **AROTRAN**.

El ácido tranexámico se excreta en la leche humana. Por tanto, no se recomienda el uso de **AROTRAN** durante la lactancia.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

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

3. CÓMO USAR AROTRAN

Uso en adultos

AROTRAN solución inyectable se le administrará mediante inyección lenta en una vena. Su médico decidirá la dosis correcta para usted y durante cuánto tiempo debe recibirlo.

Uso en niños

Si se administra **AROTRAN** solución inyectable a un niño mayor de un año, la dosis debe basarse en el peso del niño. Su médico decidirá la dosis correcta para el niño y durante cuánto tiempo debe recibirlo.

Uso en pacientes de edad avanzada

No es necesaria ninguna disminución de la dosis a menos que haya pruebas de insuficiencia renal.

Uso en pacientes con problemas renales

Si tiene problemas de riñón, la dosis de ácido tranexámico se debe disminuir de acuerdo con los resultados de un análisis de sangre (nivel de creatinina sérica)

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

Si tiene problemas de hígado, no es necesaria ninguna disminución de la dosis.

Forma de administración

AROTRAN solo se debe administrar como inyección intravenosa lenta.

AROTRAN no se debe inyectar en un músculo.

Si recibe más AROTRAN del que debe

Si ha recibido una dosis mayor de **AROTRAN** de la recomendada, podría sufrir una bajada temporal de la presión arterial. Hable inmediatamente con un médico o farmacéutico.

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.

Indicando el medicamento y la cantidad administrada. Lleve este prospecto con usted.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos comunicados con AROTRAN son:

Se han observado los siguientes efectos adversos con **AROTRAN**:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Efectos en estómago e intestino: náuseas, vómitos, diarrea

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Efectos en la piel: erupción
Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles)

- Malestar con hipotensión (baja presión arterial), especialmente después de una inyección intravenosa demasiado rápida

- Coágulos en la sangre

- Efectos en el sistema nervioso: convulsiones

- Efectos en los ojos: trastornos de la visión incluyendo el deterioro de la visión del color

- Efectos en el sistema inmunológico: reacciones alérgicas.

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

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 ampollas

Cada ampolla de 5 ml de **AROTRAN** contiene: Ácido tranexámico 500 mg. Excipientes: Agua para inyectable c.s.p. 5 ml.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 5 ampollas de 5 ml cada una.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica 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.
O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de la última revisión: 24/04/2015
c. 1056 v.01



QUIMICA ARISTON SAIC
O'Connor 555/59 (1707), Villa Sarmiento,
Partido de Morón, Prov. de Buenos Ai