

Ácido tranexámico



Antifibrinolítico. El ácido tranexámico es un compuesto antifibrinolítico con un potente efecto inhibitorio competitivo sobre la activación de la fibrinólisis. A concentraciones mucho más altas es un inhibidor no competitivo de la plasmina.

USO CLÍNICO

Tratamiento y profilaxis de las hemorragias asociadas a una fibrinólisis excesiva (**A**), tales como:

- Pacientes con hemofilia sometidos a cirugía dental.
- Menorragias.
- Tratamiento del edema angioneurótico hereditario.
- Hemorragias intensas inducidas por un trombolítico.

La forma oral tiene indicación pediátrica para cualquier edad. Sin embargo, la forma de administración parenteral está indicada únicamente en mayores de 1 año (**A**). Para menores de 1 año, la vía intravenosa se trata de un uso fuera de ficha técnica (**E: off-label**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Para las indicaciones aprobadas la dosis recomendada en ficha técnica es de aproximadamente de 20 mg/kg/día. Sin embargo, los datos sobre la eficacia, posología y seguridad son limitados. En general, estos rangos de dosis varían según la vía de administración:

- Oral: 15-25 mg/kg/dosis cada 6-8 horas
- Intravenosa: 10-15 mg/kg/dosis cada 6-8 horas.

Dosis específicas para administración intravenosa:

- Cirugía de hernia diafragmática congénita durante el ECMO: existe información limitada sobre su uso endovenoso en neonatos. Existen datos de un estudio con una pauta de 4 mg/kg en dosis única, 30 minutos antes de la reparación, seguido posteriormente de una infusión continua de 1 mg/kg/hora, durante 24 horas (**E: off-label**).
- Extracciones dentales en el paciente con hemofilia (en combinación con el tratamiento sustitutivo): 10 mg/kg inmediatamente antes de la cirugía, y después 10 mg/kg/dosis, 3-4 veces al día, entre 2-8 días.

- Cirugía cardíaca sobre cardiopatías congénitas. En lactantes y niños hasta 15 años de edad, existen pocos datos disponibles, y la dosis no está correctamente establecida. Han sido publicados diferentes esquemas en la literatura médica, utilizando una dosis inicial de 10 mg/kg.
- Cirugía de la escoliosis. En niños y adolescentes, existen pocos datos disponibles, y la dosis-respuesta no está claramente establecida (**E: off-label**). Han sido publicados diferentes esquemas en la literatura: dosis de carga de 100 mg/kg, seguido por una infusión de 10 mg/kg/hora hasta cierre de la piel, o dosis de carga de 20 mg/kg, seguido de una infusión de 10 mg/kg/h, o bien una dosis de carga de 10 mg/kg seguido de una infusión de 1 mg/kg/h.

Dosis específicas para administración oral:

- Metrorragia: la dosis recomendada es de 1 g cada 8 horas día hasta un máximo de 4 días. Si el sangrado menstrual es muy fuerte, la dosis puede aumentarse hasta un máximo de 4 g al día.
- Edema angioneurótico hereditario: 1-1,5 g, de 2 a 3 veces al día.

Formas de administración:

- Parenteral: la velocidad de infusión intravenosa de ácido tranexámico no debe ser superior a 100 mg/minuto (1ml/min). No administrar por vía intramuscular.
- Oral: debe tragarse enteros, a ser posibles, con o sin comidas.

No existen datos pediátricos para el ajuste en caso de **insuficiencia renal**. Se señalan pues los datos de adultos, para orientar en su ajuste.

Creatinina sérica (mg/dL)	Dosis IV	Intervalo
1.35-2.82	10 mg/kg	Cada 12h
2.82-5.65	10mg/kg	Cada 24h
>5.65	5mg/kg	Cada 24h

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al ácido tranexámico o alguno de sus excipientes.
- Historia de trombosis arterial o venosa.
- Condiciones fibrinolíticas que siguen a una coagulopatía de consumo.
- Deterioro renal severo.
- Historia de convulsiones.
- Inyección intraventricular, intratecal, intracerebral e intramuscular.

PRECAUCIONES

- En caso de hematuria de origen renal, hay un riesgo de anuria mecánica debido a la formación de un coágulo uretral.
- Insuficiencia renal: necesario ajuste de dosis. No datos de ajuste de dosis específicos en niños. Consultar ficha técnica para recomendaciones en adultos.
- Insuficiencia hepática: no preciso ajuste de dosis.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No datos específicos en niños.

Las reacciones adversas descritas se clasifican como muy raras (<1/10.000), si bien cabe destacar por su relevancia clínica: trombosis venosa o arterial y convulsiones.

Consultar ficha técnica para una información más detallada.

No se han notificado casos de sobredosis. Los síntomas podrían ser náuseas, vómitos, síntomas ortostáticos y/o hipotensión. En tal caso, provocar el vómito, realizar lavado gástrico e iniciar tratamiento con carbón activado. Mantener una ingesta elevada de líquidos para favorecer la eliminación renal.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Se debe evitar la administración concomitante con complejo anticoagulante inhibidor.
- Monitorizar cuidadosamente a los pacientes si se produce la administración concomitante con fibrinógeno o tretinoína.
- Considerar otras opciones de tratamiento en caso de administración concomitante con estrógenos o progestágenos, porque pueden potenciar el efecto trombogénico del ácido tranexámico.

DATOS FARMACÉUTICOS

Comprimidos:

- Excipientes: Polivinilpirrolidona, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidro, estearato de magnesio, talco.
- Condiciones de conservación: no requiere condiciones especiales de conservación.

Solución inyectable:

- Excipientes: agua para inyección.
- Condiciones de conservación: no requiere condiciones especiales de conservación.

- Periodo de validez: debe utilizarse inmediatamente tras la apertura de la ampolla.
- Compatibilidad: Puede mezclarse con soluciones que contengan heparina. No debe mezclarse con soluciones que contengan penicilina.

Presentaciones comerciales. *Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> , y en <http://pediamecum.es> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.*

BIBLIOGRAFÍA:

1. Ficha técnica de Amchafibrin®. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS). Disponible en: <https://sinaem4.ageme.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
2. UpToDate (Pediatric drug information). [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2013. Disponible en: www.uptodate.com
3. Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DRUGDEX® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
4. Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18th ed. American Pharmacists Association, editor. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.

Fecha de actualización: enero de 2015.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el **Comité de Medicamentos** de la **Asociación Española de Pediatría** y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (**AEMPS**) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Sugerencia para citar esta ficha:

Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría. Pediamécum. Edición 2015. Ácido tranexámico. Disponible en: <http://www.pediamecum.es>. Consultado en (fecha de la consulta).