MARADEN®

Ácido Tranexámico 100 mg/ml

Solución inyectable IV

Industria Argentina — Venta bajo receta

FORMULA
Cada ampolla de 5 ml contiene:
Ácido tranexámico ..... 500 mg
Agua para inyección c.s.p. ..... 5 ml

Cada ampolla de 10 ml contiene:
Ácido tranexámico ..... 1000 mg
Agua para inyección c.s.p. ..... 10 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Grupo farmacoterapéutico: Antifibrinolíticos.
Código ATC: B02AA02

INDICACIONES
Está indicado en el tratamiento y la profilaxis de la hemorragias asociadas a una fibrinólisis local o general aumentada.
Las fibrinólisis locales debidas a:
- Intervenciones sobre próstata y vejiga
- Hematurias
- Hemorragias gástricas recurrentes
- Colitis ulcerosa
- Menorragias
- Pacientes con diátesis hemorrágicas que son sometidos a cirugía dental
- Hemorragias subaracnoideas

Las fibrinólisis generales debidas a:
- Cáncer de próstata, de páncreas
- Cirugías torácicas y otras intervenciones mayores
- Complicaciones obstétricas: placenta previa y hemorragia postparto
- Leucemia
- Enfermedades hepáticas
- Terapia trombolítica con estreptoquinasa

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Mecanismo de Acción: El ácido tranexámico es un derivado sintético del aminoácido lisina, que disminuye la disolución de la fibrina hemostática por la plasmina. En presencia de ácido tranexámico, los sitios de unión con el receptor a la lisina de la plasmina para fibrina están ocupados, evitando la unión a los monómeros de fibrina, preservando y estabilizando así la estructura de la matriz de la fibrina.
Los efectos antifibrinolíticos del ácido tranexámico son mediados por interacciones reversibles en múltiples sitios de unión dentro del plasminógeno. El sitio de lisina de alta afinidad del plasminógeno está involucrado en su unión a la fibrina. La saturación del sitio de unión de alta afinidad con ácido tranexámico desplaza al plasminógeno de la superficie de la fibrina. Aunque la plasmina puede formarse mediante cambios conformacionales en el plasminógeno, su unión a la fibrina y la disolución de la matriz de fibrina se ven inhibidas.

Propiedades farmacodinámicas: El ácido tranexámico, en concentraciones de 1 mg/ml y 10 mg/ml prolonga el tiempo de la trombina. Una concentración antifibrinolítica del ácido tranexámico permanece en diferentes tejidos durante aproximadamente 17 horas y en el suero hasta 7 u 8 horas.
El ácido tranexámico en concentraciones de hasta 10 mg/ml de sangre no influye en el recuento de plaquetas, el tiempo de coagulación o en varios factores de coagulación en sangre total o sangre citratada de sujetos sanos.

Propiedades farmacocinéticas:
Absorción: Las concentraciones plasmáticas máximas de ácido tranexámico se obtienen rápidamente después de una infusión intravenosa corta, tras lo cual las concentraciones plasmáticas disminuyen de forma multiexponencial.

Distribución: La unión a proteínas plasmáticas del ácido tranexámico es aproximadamente del 3% a los niveles plasmáticos terapéuticos y parece que se explica totalmente por su unión con el plasminógeno. El ácido tranexámico no se une a la albúmina sérica. El volumen de distribución inicial es de aproximadamente 9 a 12 litros.
El ácido tranexámico atraviesa la placenta. Tras la administración de una inyección intravenosa de 10 mg/kg a mujeres embarazadas, la concentración de ácido tranexámico en suero osciló entre 10-53 µg/ml, mientras que en la sangre del cordón varió entre 4-31 µg/ml.
El ácido tranexámico difunde rápidamente al líquido articular y a la membrana sinovial. Tras la administración de una inyección intravenosa de 10 mg/kg, las concentraciones en los líquidos articulares fueron similares a las observadas en las correspondientes muestras de suero. La concentración de ácido tranexámico en otros tejidos es una fracción de la observada en la sangre (en la leche materna, una centésima parte; en el líquido cefalorraquídeo, una décima parte; en el humor acuoso, una décima parte). El ácido tranexámico se ha detectado en el semen, donde inhibe la actividad fibrinolítica, pero no influye en la migración del esperma.
Excreción: Se excreta principalmente en orina como fármaco inalterado. La principal vía de eliminación es la excreción urinaria a través de filtración glomerular. El aclaramiento renal es igual al aclaramiento plasmático (110 a 116 ml/min). La excreción de ácido tranexámico es aproximadamente del 90% en las primeras 24 horas tras la administración intravenosa de 10 mg/kg de peso corporal. La semivida de eliminación del ácido tranexámico es de aproximadamente 3 horas.
Poblaciones especiales: Pacientes con insuficiencia renal.
Los niveles sanguíneos del ácido tranexámico aumentan en pacientes con insuficiencia renal. La excreción urinaria después de una única inyección intravenosa de ácido tranexámico disminuye a medida que disminuye la función renal. Las concentraciones plasmáticas de ácido tranexámico de 24 horas demuestran una relación directa con el grado de insuficiencia renal. Por lo tanto, es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Datos preclínicos sobre seguridad: Los datos no clínicos no revelan ningún riesgo especial para los seres humanos de acuerdo con estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial cancerígeno y toxicidad para la reproducción.
Se ha observado actividad epileptogénica en animales con el uso de ácido tranexámico por vía intratecal.

CONTRAINDICACIONES
- Antecedentes de trombosis aguda arterial o venosa
- Condiciones fibrinolíticas que siguen a una coagulopatía de consumo excepto en aquellos con activación predominante del sistema fibrinolítico con hemorragia aguda grave
- Insuficiencia renal severa
- Antecedentes de convulsiones
- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes
- Inyección intratecal e intraventricular, aplicación intracerebral (riesgo de edema cerebral y convulsiones)
- En pacientes con hemorragia subaracnoidea, debido al riesgo de edema cerebral e infarto cerebral

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Se deben seguir estrictamente las indicaciones y forma de administración indicados:
- Las inyecciones intravenosas se deben administrar muy lentamente.
- El ácido tranexámico no se debe administrar por vía intramuscular.

Convulsiones: Se han notificado casos de convulsiones en asociación con el tratamiento con ácido tranexámico. En la cirugía de cuerpo de derivación arterial coronaria (ITACC), la mayoría de estos casos se notificaron después de la administración intravenosa (IV) de dosis altas de ácido tranexámico. Con el uso de las dosis más bajas recomendadas de ácido tranexámico, la incidencia de convulsiones postoperatorias fue la misma que en los pacientes no tratados. Considere realizar un electroencefalograma (EEG) de control en pacientes que experimentan movimientos mioclónicos, espasmos o muestran evidencia de convulsiones focales. En caso de convulsiones, suspenda MARADEN®.

Trastornos visuales: Se debe prestar atención a posibles alteraciones visuales, que incluyen trastorno visual, visión borrosa y alteración de la visión del color y, si es necesario, se debe interrumpir el tratamiento. Si la solución inyectable de ácido tranexámico se utiliza de forma continuada a largo plazo, deben realizarse exploraciones oftalmológicas regulares (exámenes oculares, incluyendo agudeza visual, visión del color, fondo de ojo, campo visual, etc.). En caso de cambios oftalmológicos patológicos, en particular enfermedades de la retina, el médico debe decidir en cada caso individual, previa consulta a un especialista, la necesidad del uso a largo plazo de la solución inyectable de ácido tranexámico.

Hematuria: En caso de hematuria procedente del tracto urinario superior, existe un riesgo de obstrucción ureteral.

Acontecimientos tromboembólicos: Antes del uso de ácido tranexámico, se deben considerar los factores de riesgo de enfermedad tromboembólica. En pacientes con antecedentes de enfermedades tromboembólicas o en aquellos con mayor incidencia de acontecimientos tromboembólicos en sus antecedentes familiares (pacientes con un alto riesgo de trombofilia), la solución inyectable de ácido tranexámico se debe administrar solamente si hay una clara indicación médica después de consultar a un médico con experiencia en hemostasia y bajo estricta supervisión médica.
El ácido tranexámico se debe administrar con precaución en pacientes que reciben anticonceptivos orales, debido al riesgo aumentado de trombosis.

Coagulación intravascular diseminada: Los pacientes con coagulación intravascular diseminada (CID) 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.
De forma característica, el perfil hematológico se aproxima al siguiente: reducción del tiempo de lisis del coágulo de euglobina; prolongación del tiempo de protrombina; reducción de los niveles plasmáticos de fibrinógeno, factores V y VIII, plasminógeno, fibrinolisina y alfa-2 macroglobulina; niveles plasmáticos normales de P y complejo P, es decir, los factores II (protrombina), VII y X; aumento de los niveles plasmáticos de los productos de degradación del fibrinógeno; recuento normal de plaquetas. Lo anterior supone que el estado de la enfermedad subyacente no modifica por sí mismo los diversos elementos en este perfil. En estos casos agudos, una dosis única de 1 g de ácido tranexámico generalmente es suficiente para controlar el sangrado. En caso de CID, solo se debe considerar la administración de ácido tranexámico cuando se disponga de las instalaciones de laboratorio de hematología y la experiencia necesarias.

Reacciones de hipersensibilidad: Con el uso de ácido tranexámico intravenoso ocurrieron casos de reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas. Suspenda el tratamiento con MARADEN® si se produce una reacción grave, proporcione el tratamiento médico adecuado y no vuelva a comenzar con el tratamiento.

Riesgo de errores en la medicación debido a una vía de administración incorrecta: MARADEN® está indicado solo para uso intravenoso. Se han producido reacciones adversas graves que incluyen convulsiones y arritmias cardíacas cuando MARADEN® se administró inadvertidamente por vía intratecal en lugar de por vía intravenosa.
Confirme la vía de administración correcta y evite la confusión con otras soluciones inyectables que puedan administrarse al mismo tiempo que MARADEN®. Las jeringas que contienen MARADEN® deben estar claramente etiquetadas con la vía de administración intravenosa.

Embarazo: No hay datos clínicos suficientes sobre el uso de ácido tranexámico en mujeres embarazadas. Por tanto, aunque los estudios en animales no indican efectos teratogénicos, como medida de precaución no se recomienda el uso de ácido tranexámico durante el primer trimestre del embarazo.
Datos clínicos limitados del uso de ácido tranexámico en diferentes situaciones clínicas hemorrágicas durante el segundo y tercer trimestre no identificaron efectos perjudiciales para el feto. El ácido tranexámico se debe utilizar durante el embarazo sólo si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial.

Lactancia: El ácido tranexámico se excreta en la leche humana. Por lo tanto no se recomienda el uso de ácido tranexámico durante la lactancia.

Fertilidad: No hay datos sobre los efectos del ácido tranexámico en la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas: MARADEN® puede causar mareos. El uso concomitante de otros medicamentos que también pueden causar mareos puede empeorar este efecto. Se recomienda aconsejar a los pacientes que eviten conducir o utilizar máquinas hasta que sepan cómo los afecta MARADEN®.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: El tratamiento simultáneo con anticoagulantes debe llevarse a cabo bajo la estricta supervisión de un médico con experiencia en este campo. Alternativamente, la acción del antifibrinolítico puede ser antagonizada con trombolíticos.
Los fármacos que ejercen efectos sobre la hemostasia deben administrarse con precaución a los pacientes tratados con ácido tranexámico. Evite el uso concomitante de MARADEN® con productos médicos protrombóticos porque el uso concomitante puede aumentar aún más el riesgo de reacciones adversas tromboembólicas asociadas con el ácido tranexámico. Estos medicamentos incluyen, entre otros, concentrados de complejo de Factor IX, concentrados de coagulantes antiinhibidores y anticonceptivos hormonales o estrógenos.

NO DEBE: administrarse mezclado con sangre o con soluciones para infusión que contengan penicilina.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN
Vía Endovenosa: La dosificación es individualizada de acuerdo dependiendo de las características de cada caso a tratar y la respuesta obtenida.
Por vía endovenosa se recomienda una dosis de 0.5 a 1 g (1 ampolla de 5ml a 1 ampolla de 10ml), 2 a 3 veces al día.
La inyección directamente en vena debe ser administrada con lentitud a razón de 1 ml/min.
Para la infusión intravenosa MARADEN® se puede mezclar con soluciones de electrolitos, hidratos de carbono, aminoácidos y soluciones de dextrán.
Puede añadirse heparina a las soluciones de ácido tranexámico para inyección intravenosa.

Niños y adolescentes: Si se administra ácido tranexámico 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).

Creatinina en suero		Dosis IV.	Administración
micromoles/l	mg/10 ml		
120 a 249	1,35 a 2,82	10 mg/kg	Cada 12 horas
250 a 500	2,82 a 5,65	10 mg/kg	Cada 24 horas
>500	>5,65	5 mg/kg	Cada 24 horas

Uso en pacientes con insuficiencia hepática: Si tiene problemas de hígado, no es necesaria ninguna disminución en la dosis.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos y en la experiencia postcomercialización se enumeran a continuación según el sistema de clasificación de órganos.

Tabla de reacciones adversas: Las reacciones adversas notificadas se presentan en la siguiente tabla. Las reacciones adversas se detallan de acuerdo con la clasificación de órganos del sistema MedDRA. Dentro de cada grupo, las reacciones adversas se clasifican por su frecuencia. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
SOBREDOSIS:
Se han notificado casos de sobredosis de ácido tranexámico. Según estos informes, los síntomas de sobredosis pueden ser gastrointestinales, por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea; hipotensivos, por ejemplo, síntomas ortostáticos; tromboembólicos, por ejemplo, arteriales o venosos; neurológicos, por ejemplo, discapacidad visual, convulsiones, dolor de cabeza, cambios en el estado mental; mioclonías y espasmos.
El tratamiento de la sobredosis debe ser de soporte.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse

Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico			Reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia
Trastornos del sistema nervioso			Convulsiones, especialmente en caso de uso incorrecto
Trastornos oculares			Trastornos visuales, incluyendo alteración de la visión del color
Trastornos vasculares			Malestar general con hipotensión, con o sin pérdida de consciencia (por lo general después de una inyección intravenosa demasiado rápida excepcionalmente tras la administración oral) Embolismo arterial o venoso en cualquier lugar
Trastornos gastrointestinales	Diarrea Vómitos Náuseas		
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo		Dermatitis alérgica	

con el Centro Nacional de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / (011) 4658-7777
Hospital Fernández: (011) 4808-2655

PRESENTACIÓN
Envases conteniendo 1, 5, 50 y 100 ampollas de 5ml cada una. Las últimas de uso hospitalario.
Envases conteniendo 1, 5, 50 y 100 ampollas de 10ml cada una. Las últimas de uso hospitalario.

CONSERVACIÓN
Conservar en su envase original a temperatura ambiente por debajo de 30ºC. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 59.431 - Argentina

Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez - Farmacéutica

Última revisión: Abril 2021

ME1109 - V00

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC
C.A.B.A. - Tel.: (00 54 11) 4953-7215 - Email: biol@biol.com.ar
Planta Industrial: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351
B1867DWE - Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires
Tel.: (00 54 11) 4255-1040 - Email: planta@biol.com.ar

MARADEN®

Información para el paciente

Ácido Tranexámico 100 mg/ml
Solución Inyectable

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve éste 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 éste prospecto.

"Ante cualquier inconveniente con el producto puede reportarlo en la sección de Farmacovigilancia de nuestra página web www.biol.com.ar completando la ficha reporte de eventos o llamar al teléfono (011) 4953-7215 / 17 int. 132 o en la ANMAT http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234".

CONTENIDO

1. Qué es MARADEN® y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar MARADEN®
3. Como usar MARADEN®
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MARADEN®
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es MARADEN® y para qué se utiliza
MARADEN® es una solución inyectable que contiene como principio activo el ácido tranexámico que pertenece a un grupo de medicamentos llamados agentes antifibrinolíticos, que se usa en adultos y niños mayores de un año para la prevención y el tratamiento del sangrado debido a un proceso de inhibición de la coagulación sanguínea denominado fibrinólisis.
Las indicaciones específicas incluyen las siguientes:
- Sangrados menstruales intensos en mujeres
- Sangrado gastrointestinal
- Trastornos hemorrágicos urinarios, tras cirugías 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 MARADEN®

No use MARADEN® si:
- Es alérgico al ácido tranexámico
- 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
- Si está embarazada o piensa quedar embarazada mientras usa MARADEN®
Si cree que cualquiera de estas situaciones le aplica en su caso, o si tiene cualquier duda, hable con su médico antes de usar este medicamento.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero si cualquiera de estas circunstancias le aplica. Esto les ayudará a decidir si este medicamento es adecuado para usted.
- Si ha tenido sangre en su orina, esto podría dar lugar a 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), este medicamento podría no ser apropiado 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 denominado fibrinólisis.
- Si ha tenido convulsiones, no se debe administrar ácido tranexámico. Su médico debe usar la menor dosis posible para evitar las convulsiones después del tratamiento con este medicamento.
- Si está en tratamiento a largo plazo con MARADEN®, 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 este medicamento 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 oftalmológicos, especialmente enfermedades de la retina, su médico debe decir, después de consultar con un especialista, acerca de la necesidad de uso a largo plazo de este medicamento en su caso.

Uso de MARADEN® con otros medicamentos
Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, vitaminas, minerales, productos de herbolario o suplementos dietéticos. Específicamente 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 amamantando, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar MARADEN®.
El ácido tranexámico se excreta en la leche materna, por lo tanto, no se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas:
MARADEN® puede causar mareos. El uso concomitante de otros medicamentos que también pueden causar mareos puede empeorar este efecto. Se recomienda evitar conducir o utilizar máquinas hasta que sepa cómo lo afecta MARADEN®.

3. Cómo usar MARADEN®
Su médico decidirá la dosis correcta para usted y durante cuánto tiempo debe recibirlo.
MARADEN® solución inyectable se administra mediante inyección lenta o perfusión en una vena.
La inyección de MARADEN® no se debe agregar a la sangre para transfusión o para inyecciones que contengan penicilina.

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

Uso en pacientes de edad avanzada:
En pacientes de edad avanzada no es necesaria ninguna disminución de la dosis a menos que sus riñones no funcionan correctamente.

Uso en pacientes con problemas renales
Si tiene problemas de riñón, la dosis de MARADEN® 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:
MARADEN® solo se administra como inyección intravenosa lenta.
No se debe inyectar en un músculo.
Debido al riesgo de edema pulmonar y convulsiones, no se recomienda la inyección intratecal e intraventricular ni la aplicación intracerebral.

Si ha recibido una cantidad excesiva de MARADEN® (sobredosis)
Podría sufrir una bajada temporal de la presión arterial. Hable inmediatamente con un médico o farmacéutico o acuda de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano o al centro de intoxicaciones más cercano:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / (011) 4658-7777
Hospital Fernández: (011) 4808-2655

4. Posibles efectos adversos de MARADEN®
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Debe obtener ayuda médica urgente si tiene alguno de los siguientes síntomas ya que puede estar teniendo una reacción alérgica:
- Tiene dificultad para respirar
- Su cara o garganta se hinchan
- Su piel desarrolla una erupción severa

Los siguientes efectos adversos se han informado con el ácido tranexámico

Frecuentes: podrían afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes.
- Efectos en el estómago e intestino: náuseas, vómitos, diarrea

Poco frecuentes: podrían afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes
- Efectos en la piel: erupción cutánea

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- Malestar con hipotensión (baja presión arterial), con o sin pérdida de conciencia 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
- Efecto en el sistema inmunológico: reacciones alérgicas

Si presenta algún evento adverso siempre consulte a su médico, o farmacéutico aunque no aparezca en este folleto.

5. Conservación de MARADEN®
Consérvese en su envase original a temperatura ambiente por debajo 30ºC. No congelar.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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.

Después de la primera apertura: la solución inyectable y para perfusión es para un único uso. La solución no utilizada debe desecharse. 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional
MARADEN® solución inyectable se presenta en estuches de cartulina impreso con los datos del producto, codificado con lote y vencimiento, que en su interior contiene 1 o 5 ampollas incoloras de 5ml o 10ml serigrafiadas y un prospecto de información para el paciente.

Cada ampolla contiene una solución incolora de ácido tranexámico en agua para inyección.
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 59.431 - Argentina

Dirección Técnica: Anabela M. Martínez - Farmacéutica

Fecha última revisión: Abril 2021

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC
C.A.B.A. - Tel.: (00 54 11) 4953-7215 - Email: biol@biol.com.ar
Planta Industrial: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351
B1867DWE - Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires
Tel.: (00 54 11) 4255-1040 - Email: planta@biol.com.ar