

Nº Ref.:MT463142/13

GZR/FKV/AAC/mmm

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15616/13

Santiago, 23 de julio de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. MARÍA DE LA BLANCA CALVO RUIZ, Responsable Técnico y D. HENRY ARCESIO ORDOÑEZ LENIS, Representante Legal de Grünenthal Chilena Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT463142, de fecha de 25 de junio de 2013, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ESPERCIL 1000 SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/10 mL, Registro Sanitario Nº F-4457/10;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 25 de junio de 2013, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-4457/10 del producto farmacéutico ESPERCIL 1000 SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/10 mL.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013062530720057, emitido por Tesorería General de la República con fecha 25 de junio de 2013.

TERCERO: Que cualquier modificación en el esquema posológico, deberá ser presentado como modificación de aspectos terapéuticos para este registro sanitario, adjuntando los antecedentes clínicos pertinentes, previo pago del arancel correspondiente; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **ESPERCIL 1000 SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/10 mL**, registro sanitario Nº F-4457/10, concedido a Grünenthal Chilena Ltda., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ESPERCIL 1000 SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/10mL****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE****Espercil® 1000****Solución inyectable 1000 mg/10 mL**

Lea todo el folleto cuidadosamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- Guarde este folleto. Quizás necesite leerlo nuevamente.
- Si usted tiene cualquier pregunta adicional, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido recetado para usted. No lo transfiera a otros. Les puede causar daño, incluso si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios le causa muchos problemas, o si usted nota cualquier efecto secundario que no esté enumerado en este folleto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este folleto se incluye:

1. ¿Qué es Espercil y para qué se usa?
2. Lo que debe saber antes de usar Espercil
3. Cómo usar Espercil
4. Efectos secundarios posibles
5. Como almacenar Espercil
6. Otra información

1. ¿Qué es Espercil y para qué se usa?

Espercil contiene ácido tranexámico, compuesto que pertenece al grupo de medicamentos llamado antihemorrágicos, antifibrinolíticos.

Espercil se usa en adultos para la prevención y tratamiento del sangrado debido a un proceso que inhibe la coagulación de la sangre llamado fibrinólisis.

Espercil está indicado en hemorragias en general, incluyendo las siguientes:

- Hemorragia anormal en operaciones, especialmente a los pulmones, corazón, próstata, riñones, útero, tumores etc.
- Hemorragias genitales (hemorragia uterina funcional, hemorragia después de aborto artificial, hemorragia debida a mioma del útero, etc.)
- Hemorragia por cáncer prostático, hipertrofia prostática y cistitis hemorrágica.
- Enfermedades hemorrágicas: púrpura, anemia aplásica, hemofilia, leucemia, etc.
- Hemoptisis
- Hemorragia nasal y gingival.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA MODIFICACIONES
25 JUL. 2013
N° Ref.: MT 463142/13
N° Registro: F-4457/10
Firma Profesional:

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****ESPERCIL 1000 SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/10mL****2. Lo que debe saber antes de usar Espercil**

No use Espercil si

- Es alérgico al ácido tranexámico.
- Si tiene una enfermedad que lleva a formar coágulos sanguíneos.
- Si tiene una condición llamada "coagulopatía de consumo", en la cual se producirían coágulos en todo el cuerpo.
- Si tiene problemas renales.
- Si tiene una historia de convulsiones.

Contraindicaciones:

Espercil está contraindicado en los siguientes pacientes:

- Pacientes con hipercoagulabilidad
- Pacientes que reciben protrombina (ver interacciones).
- Pacientes con historia de hipersensibilidad al principio activo y/o a cualquiera de los ingredientes del producto.

Advertencias y precauciones:

Se debe administrar con precaución en:

- 1) Pacientes con trombosis (por ej. trombosis cerebral, infarto al miocardio, o tromboflebitis, etc.) y pacientes con riesgo de trombosis.
- 2) Pacientes con coagulopatía de consumo (uso concomitante con heparina, etc.).
- 3) Pacientes post-operados, pacientes en cama y pacientes sometidos a medidas compresivas (es posible que en estos pacientes ocurra trombosis venosa y Espercil puede estabilizar la trombosis. El embolismo pulmonar ha sido reportado cuando los pacientes comienzan a levantarse al retirar las medidas compresivas.
- 4) Pacientes con falla renal. (La concentración sanguínea puede aumentar).

Precauciones para la administración intravenosa:

Inyectar el fármaco lentamente.

(Síntomas tales como náuseas, malestar torácico, palpitaciones y caída de la presión arterial pueden raramente presentarse).

Precauciones para la administración intramuscular:

Se debe poner atención a los siguientes puntos para evitar daño a los tejidos, nervios, etc.

- Inyectar el fármaco cuidadosamente para evitar el contacto con los nervios.
- Si se requieren inyecciones a repetición, cambiar el sitio de inyección (por ejemplo alternar entre el brazo izquierdo y el derecho). Especial precaución debe observarse cuando el fármaco es administrado a infantes prematuros, recién nacidos, lactantes y niños.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE****ESPERCIL 1000 SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/10mL**

- Si la inserción de la aguja de inyección produce dolor intenso o si la sangre retorna hacia la jeringa, eliminar inmediatamente la aguja e inyectar en un sitio diferente.
- Precauciones al abrir la ampolla: para evitar la contaminación con materia extraña, limpiar con alcohol antes de abrir la ampolla.

Otras precauciones:

Degeneración de la retina ha sido observada en perros luego de la administración de dosis altas de ácido tranexámico

Embarazo y lactancia:

Aunque no existe evidencia de efectos teratogénicos en estudios en animales, se deben tomar las medidas usuales de precaución respecto del uso de drogas durante el embarazo.

El ácido tranexámico pasa a la leche materna en una concentración de aproximadamente 1/100 de la concentración de la sangre materna. Es improbable un efecto antifibrinolítico en el lactante.

Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinaria:

No se han descrito.

Uso en pacientes de edad avanzada:

Puesto que los pacientes de edad avanzada a menudo tienen reducida la función fisiológica, se recomienda una supervisión cuidadosa y medidas, tales como reducción de la dosis.

3. Cómo usar Espercil

La dosis usual diaria para la administración intravenosa o intramuscular es de 250 a 500 mg de ácido tranexámico, dividido en una o dos dosis.

Durante o después de la cirugía se administran 500 a 2000 mg por goteo intravenoso cada vez que se requiera.

~~La dosis usual adulta diaria para inyección intravenosa o intramuscular es de 2,5 a 10 mL de ácido tranexámico dividida en una o dos dosis. Durante o después de la cirugía se administran 5 a 10 mL intravenosamente o 5 a 25 mL por infusión intravenosa en goteo cada vez que se requiera.~~

La dosis debe ajustarse a los pacientes según la edad y las condiciones del paciente.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ESPERCIL 1000 SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/10mL

Pacientes con insuficiencia renal:

La dosis de Espercil debe ajustarse de acuerdo al esquema siguiente:

Creatinina sérica	Dosis I.V.	Frecuencia
120 – 250 mcmol/L (1,36 – 2,83 mg/dL)	10 mg/kg	Dos veces al día
250 – 500 mcmol/L (2,83 – 5,66 mg/dL)	10 mg/kg	Cada 24 horas
>500 mcmol/L (> 5,66 mg/dL)	5 mg/kg	Cada 24 horas

Interacciones con otras drogas

- 1) Espercil no se debe administrar con Trombina, la co-administración puede causar tendencia a la trombosis.
- 2) Espercil debe ser administrado con precaución cuando se administra con las siguientes drogas:

Hemocoagulasa: la co-administración puede causar tendencia a las trombosis.

Batroxobin: la co-administración puede causar tromboembolismo.

Factores agentes de coagulación (eptacog-alfa, etc.): La coagulación puede ser posteriormente acelerada en los sitios con fibrinólisis local aumentada, tales como la cavidad oral.

Espercil inyectable no debe ser mezclado con soluciones que contengan penicilina.

Espercil puede contrarrestar el efecto trombolítico de preparados fibrinolíticos.

4. Efectos secundarios posibles

Al igual que todos los medicamentos, Espercil puede causar reacciones adversas aunque no les sucede a todas las personas.

Las siguientes reacciones adversas han sido observadas:

Común (pueden afectar hasta 1 en 10 personas)

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea.

Poco comunes (pueden afectar hasta 1 en 1000 personas)

Efectos sobre la piel: rash

No conocidos (frecuencia no puede estimarse de los datos disponibles)

- Malestar con hipotensión (presión arterial baja), especialmente si la inyección es administrada demasiado rápida.
- Coágulos de sangre.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE****ESPERCIL 1000 SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/10mL**

- Efectos sobre el sistema nervioso: convulsiones.
- Efectos sobre los ojos: alteraciones de la visión, incluyendo la visión de color deteriorada.
- Efecto sobre el sistema inmune: reacciones alérgicas.

Si alguno de estos efectos se hace serio o usted nota algún efecto no mencionado en este folleto, por favor contacte a su médico o farmacéutico.

5. Como almacenar Espercil

Almacenar a no más de 25°C

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No use Espercil solución inyectable después de la fecha impresa en el estuche y blister. La fecha de expiración se refiere al último día del mes.

6. Otra información**Lista de excipientes:**

Agua para inyectables

Naturaleza y contenido del envase:

Envase conteniendo 3 ampollas por 10 mL.

