

INFORMACION PARA EL PACIENTE

MARADEN®

Ácido Tranexámicos 500 mg

Comprimidos

Vía de administración: Oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 MARADEN® y para que se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de usar MARADEN®?
3. ¿Cómo se debe administrar MARADEN®?
4. Posibles efectos adversos
5. Contenido del envase e información adicional
6. Condiciones de conservación y almacenamiento

1. ¿Qué es MARADEN® y para que se utiliza?

MARADEN® pertenece a un grupo de medicamentos denominados «fármacos antifibrinolíticos». Estos fármacos se utilizan para detener o reducir el sangrado. En caso de sangrado, el organismo forma coágulos para detenerlo. En algunas personas, dichos coágulos se descomponen, lo que provoca un exceso de sangrado. El ácido tranexámico detiene la descomposición de estos coágulos y, por tanto, reduce el sangrado.

Este medicamento se utiliza para prevenir o reducir el sangrado durante un corto período de tiempo en muchos trastornos diferentes. Es posible que se le haya recetado para uno de los siguientes casos:

- Después de una cirugía de la próstata (post-prostatectomía).
- Después de una cirugía de la vejiga.
- Sangrado menstrual abundante (menorragia).
- Sangrado nasal intenso (epistaxis grave).
- Cirugía del cuello uterino (conización del cuello uterino).
- Para evitar un sangrado repetido en el interior del ojo (prevención de la hemorragia recurrente en el hipema traumático).
- Extracción de piezas dentales en los hemofílicos (personas que sangran con más facilidad de lo normal). Si este caso le es aplicable, lo sabrá.
- Una enfermedad hereditaria denominada «edema angioneurótico» o «angioedema» (AE). El médico le informará si usted padece esta enfermedad.

2. ¿Qué necesita saber antes de usar MARADEN®?

No debe recibir éste medicamento si:

- Si es alérgico al ácido tranexámico o a cualquiera de los componentes de este medicamento, que se indican en la sección 6.
- Si tiene problemas graves de riñón (insuficiencia renal).
- Si tiene o alguna vez ha tenido un coágulo de sangre en los vasos sanguíneos (es decir, trombosis).
- Si tiene antecedentes de convulsiones.
- Si presenta riesgo de sangrado excesivo como consecuencia de un trastorno de la coagulación denominado «coagulopatía de consumo».

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y Precauciones

Consulte con su médico antes de empezar a usar **MARADEN®**

- Si presenta sangre en la orina.
- Si alguna vez ha sufrido algún sangrado incontrolable.
- Si padece coagulación intravascular diseminada (CID), una enfermedad en la que sangre comienza a coagularse en todo el cuerpo.
- Si ha tomado medicamentos para tratar una enfermedad hereditaria denominada «edema angioneurótico» o «angioedema» (AE) diariamente durante un largo período de tiempo. Si es así, puede que deba someterse periódicamente a exploraciones oculares y análisis de sangre para comprobar que su hígado funcione correctamente.
- Si presenta menstruaciones irregulares.
- Si usted o su familia tiene antecedentes de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos (es decir, trombosis).
- Si cualquier persona de su familia ha presentado formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos.
- Si padece alguna enfermedad renal.

Toma de Ácido tranexámico con otros medicamentos

Si toma o ha tomado recientemente o si es posible que llegue a tomar cualquier otro medicamento, comuníquese a su médico o farmacéutico.

- Medicamentos fibrinolíticos (utilizados para ayudar a descomponer los coágulos de sangre), como la estreptoquinasa. Esto se debe a que Ácido tranexámico anularía el efecto de dichos medicamentos.
- Anticonceptivos orales. Pueden aumentar el riesgo de formación de coágulos de sangre.
- Cualquier otro medicamento, incluidos los que no necesitan receta médica.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Ácido tranexámico.

El ácido tranexámico se excreta en la leche materna, aunque en una cantidad mínima. Si está en período de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Ácido tranexámico.

3. ¿Cómo se debe administrar MARADEN®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Recuerde: Este medicamento debe tomarse siempre con un vaso de agua. Los comprimidos deben tragarse enteros. No los triture ni los mastique.

Uso en adultos

- La dosis habitual es de 2 ó 3 comprimidos de 2 a 3 veces al día.
- La dosis exacta para usted depende del motivo por el que se le ha recetado este medicamento.
- Siga las instrucciones de su médico acerca de cuántos comprimidos debe tomar, el momento en el que debe tomarlos y la duración del tratamiento.

Dosis en algunos casos particulares:

- Extirpación total o parcial de la próstata: durante los primeros 3 días después de la operación, tomar 2-3 comprimidos, dos o tres veces al día, hasta que no exista sangre en la orina.
- Menstruación anormalmente abundante y duradera: tomar de 2 a 3 comprimidos, 3-4 veces al día, durante 3 ó 4 días.

Uso en niños

Su médico le indicará exactamente la dosis que debe dar a al niño. Su médico calculará la dosis en función del peso del niño.

Pacientes con problemas renales

Su médico le indicará la dosis que debe tomar. La dosis que usted tome puede ser inferior a la dosis habitual para los adultos.

Si toma más MARADEN® del que debe

Si toma demasiado Ácido tranexámico, puede sufrir náuseas o vómitos o sentirse mareado o aturdido al ponerse de pie.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Fernández: (011) 4808 / 2600/2606

Si olvida tomar MARADEN®

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Simplemente, tome la dosis siguiente tal como estaba previsto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **MARADEN®** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Comuníquese de inmediato a su médico cualquiera de las situaciones siguientes:

- Si presenta una erupción o una reacción alérgica como picazón, hinchazón de labios/lengua o sibilancias/dificultad para respirar. En tal caso, deje de tomar los comprimidos inmediatamente e informe a su médico en seguida.
- Si presenta coágulos de sangre en las venas (un efecto adverso raro que puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), sobre todo en las piernas (los síntomas son hinchazón, dolor y enrojecimiento en las piernas), que pueden desplazarse por los vasos sanguíneos hasta los pulmones y provocar dolor en pecho y dificultad para respirar. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, solicite atención médica inmediatamente.

Con frecuencia baja o muy baja se han descrito los siguientes efectos adversos:

- Alteraciones visuales, en especial en la visión de los colores.
- Formación de un coágulo de sangre en un ojo. Esto puede causar sangrado en el ojo o pérdida de visión.
- Picazón, enrojecimiento o hinchazón en la piel.
- Formación de un coágulo de sangre en los vasos sanguíneos (es decir, trombosis).
- Reacciones alérgicas que pueden provocar dificultad para respirar o mareo.
- Ataques o convulsiones.
- Sensación general de malestar (indisposición) y una tensión arterial baja (hipotensión), con o sin pérdida del conocimiento.
- Náuseas, los vómitos y la diarrea son generalmente leves y desaparecen muy rápidamente; pero, si continúan, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de Efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlo 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 vía correo electrónico a biol@biol.com.ar o directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia llenando la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación y almacenamiento

Consérvese en su envase original a temperatura ambiente por debajo de 30° C. Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y

no puede repetirse sin nueva receta médica.

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.

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

Estuche conteniendo 1, 2, 3 y 6 blísters que contienen 10, 20, 30 y 60 comprimidos respectivamente y un prospecto.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Los comprimidos **MARADEN®** son redondos, ranurados y biconvexos de color blanco, para uso oral.

Cada comprimido contiene:

Ácido Tranexámico, Celulosa Microcristalina Tipo 102, Povidona K-30, Hidroxipropilcelulosa, Crospovidona CL y Estearato de Magnesio.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 59.431

Dirección Técnica: María Verónica Bussy - Bioquímica y Farmacéutica.

Elaboración:

Laboratorios Tauro S.A., Juan Agustín García 5420, CABA, Buenos Aires, Argentina

Acondicionado primario:

Laboratorios Argenpack S.A., Azcuénaiga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch, Buenos Aires, Argentina

Acondicionado secundario:

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Fecha última revisión: 11/2024

ME1168 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