



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AMCHAFIBRIN® 500 mg (Ácido tranexámico)
Forma farmacéutica:	Comprimido
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar con 30 comprimidos.
Titular del Registro Sanitario, país:	HPLUS COMERCIO FARMACÉUTICO INTERNACIONAL S.A., Playa, La Habana.
Fabricante, país:	LABORATORIOS ALCALÁ FARMA S.L., Madrid, España. Producto Terminado.
Número de Registro Sanitario:	046-21D2
Fecha de Inscripción:	23 de diciembre de 2021.
Composición:	
Cada comprimido contiene:	
Ácido tranexámico	500,0 mg
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones terapéuticas:

Hemorragia. Prevención y tratamiento de hemorragias debidas a fibrinólisis excesiva, como en las siguientes indicaciones:

Cirugía de próstata o vejiga urinaria.

Menorragia.

Pacientes con hemofilia sometidos a cirugía dental.

Tratamiento del [ANGIOEDEMA] hereditario

Contraindicaciones:

Alergia al ácido tranexámico.

Coagulación intravascular diseminada: riesgo de formación de coágulos.

Hemorragia subaracnoidea]: riesgo de edema e infarto cerebral

Precauciones:

HEMATURIA]: En pacientes con hemorragias del tracto urinario superior tratados con ácido tranexámico se han observado obstrucción uretral por formación de coágulos.

Historial o predisposición a tromboembolismo: hay mayor riesgo de trombosis arterial o venosa. Se han descrito casos de trombosis venosa y arterial o tromboembolismo en pacientes tratados con tranexámico, así como obstrucción de la arteria central y vena central de la retina.

Insuficiencia renal: debe realizarse un especial control clínico y/o modificarse la dosificación.

Convulsiones: no deberá ser administrado en pacientes con una historia de convulsión.

Los factores de riesgo de la enfermedad tromboembólica deberán ser investigados antes de la utilización del ácido tranexámico

Administrar con cuidado en pacientes que reciben anticonceptivos orales debido al riesgo incrementado de trombosis.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

ANCIANOS

No se han descrito problemas específicos en ancianos relacionados con la edad que obliguen a un reajuste posológico. No obstante, hay que tener en cuenta que la dosis del ácido tranexámico debe ajustarse en pacientes con disminución de la funcionalidad renal, situación que se da fisiológicamente en ocasiones en ancianos.

Efectos indeseables:

Alteraciones cardiovasculares: malestar con hipotensión, con o sin pérdida de la conciencia (generalmente seguida a una inyección intravenosa demasiado rápida, de forma excepcional después de una administración oral). Rara vez, trombosis venosa o tromboembolismo arterial en cualquier localización, ya que puede inhibir la lisis de coágulos existentes: así, trombos en los uréteres pueden ocasionar una obstrucción intra-renal.

Sistema nervioso: convulsiones, particularmente en caso de mal uso.

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, desaparecen con la reducción de la dosis.

Inmunológicas: reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia.

Posología y modo de administración:

Adultos, oral:

15-25 mg/kg/8-12 h.

Prostatectomía: iniciar el tratamiento antes o durante la intervención con ácido tranexámico i.v. A continuación se administrarán 1 g/6-8 h hasta que no exista hematuria apreciable.

Menorragia: 1 g/8 h, durante un máximo de 4 días, si bien la dosis podría incrementarse en sangrados muy intensos. Dosis máxima 4 g/24 h. El tratamiento deberá iniciarse cuando comience la hemorragia.

Hemofilia: 1-1,5 g/8 h.

Angioedema hereditario: 1-1,5 g/8-12 h. Esta pauta puede administrarse intermitentemente durante unos pocos días en pacientes que noten los síntomas del ataque, mientras que en caso contrario podría ser necesario un tratamiento más continuado

Niños y adolescentes menores de 18 años, oral:

20 mg/kg/24 h. Datos limitados de seguridad y eficacia.

Ancianos, oral: no requiere reajuste posológico debido a la edad, si bien tendrá que tenerse en cuenta el grado de funcionalidad renal (véase Posología en insuficiencia renal).

Administración con alimentos: puede tomarse con o sin alimentos.

Olvido de dosis: administrar la siguiente dosis a la hora habitual. No duplicar la siguiente dosis.

POSOLOGÍA EN INSUFICIENCIA RENAL

Insuficiencia renal leve a moderada (CLcr 30-90 ml/min): ajustar la dosis en función de los niveles séricos de creatinina:

1,35-2,82 mg/dl (120-249 mcM): 10 mg/kg/12 h.

2,82-5,65 mg/dl (250-500 mcM): 10 mg/kg/24 h.

* > 5,65 mg/dl (> 500 mcM): 5 mg/kg/24 h.

Insuficiencia renal grave (CLcr < 30 ml/min): contraindicado.

Posología en insuficiencia hepática

No es necesario un reajuste posológico.

Normas para la correcta administración

Comprimidos: ingerir los comprimidos con un vaso de agua

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Este medicamento puede aumentar la toxicidad de los estrógenos (formación de trombos).

El uso simultáneo de este medicamento y complejo coagulante inhibidor o complejo de factor IX, puede aumentar el riesgo de complicaciones trombóticas (se aconseja un intervalo de 8 horas mínimo entre la administración de ambos fármacos). Clorpromazina: hay un estudio en el que se ha registrado vasoespasmo e isquemia cerebral, con posible reducción del flujo sanguíneo cerebral, tras su administración concomitante en tratamiento de hemorragia subaracnoidea. Parece debido a las propiedades simpaticomiméticas de ambos medicamentos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Categoría B de la FDA. Estudios sobre varias especies de animales no han registrado efectos embriotóxicos o teratógenos. El ácido tranexámico atraviesa la placenta. No obstante, no se han realizado estudios controlados ni adecuados en seres humanos. Se ha utilizado para el tratamiento de hemorragia fibrinolítica o hemorragia asociada a abrupcio placentae en mujeres embarazadas sin que se hayan observado efectos adversos en el neonato. Sin embargo, el uso de este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

LACTANCIA

Este medicamento es excretado en bajas cantidades con la leche materna (1% de los niveles séricos maternos). Se recomienda precaución en madres lactantes.

NIÑOS

La experiencia de utilización del ácido tranexámico en niños y adolescentes menores de 18 años es limitada. La indicación más común en estos niños es la extracción dental. Por tanto, y aunque se recomiendan dosis ajustadas en peso similares a la de adultos, se aconseja usar con precaución y ajustar cuidadosamente la dosis en función del peso.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No se han notificado casos de sobredosis. Los síntomas pueden 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.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B02AA02

Grupo farmacoterapéutico: Antihemorrágicos, Antifibrinolíticos, Aminoácidos.

Hemostático, inhibidor de la fibrinólisis, estructuralmente relacionado con el ácido aminocaproico y con aminoácido lisina, que actúa inhibiendo de forma competitiva la unión del plasminógeno y de la plasmina a la fibrina, impidiendo así la lisis de esta última.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Es absorbido rápidamente a través del tracto gastrointestinal, la duración de la acción tras la administración de 500 mg (oral) es de 4-6 h.

Distribución: Difunde a través de la barrera placentaria y lactosanguínea. El grado de unión a proteínas plasmáticas es <3%.

Eliminación: No sufre a penas metabolismo hepático, siendo eliminado en un 90% con la orina en forma inalterada. Su aclaramiento total es de ml/min/kg y su semivida de eliminación es de 90 min.

En pacientes con insuficiencia renal la dosis administrada debe ser reducida dependiendo del grado de insuficiencia que presenten: para un clearnace de creatinina: >50, 20-50, <20 las dosis correspondientes serían: 1/2, 1/4-1/2 y 1/8-1/4 de la dosis normal, respectivamente.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 23 de diciembre de 2021.