

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AMCHAFIBRIN® (Ácido tranexámico)
Forma farmacéutica:	Comprimido
Fortaleza:	500mg
Presentación:	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 30 comprimidos.
Titular del Registro Sanitario, país:	MEDA PHARMA SL., Madrid, España.
Fabricante, país:	LABORATORIOS ALCALÁ FARMA S.L., Madrid, España.
Número de Registro Sanitario:	039-19D2
Fecha de Inscripción:	3 de mayo de 2019
Composición:	
Cada comprimido contiene:	
Ácido tranexámico	500,00 mg
Plazo de validez:	60 meses.
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones terapéuticas.

Se utiliza para la 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.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

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.

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]

Enfermedad/Síntoma	Epígrafe
ANGIOEDEMA	INDICACIONES
HEMOFILIA	INDICACIONES
HEMORRAGIA	INDICACIONES
MENORRAGIA	INDICACIONES
COAGULACION INTRAVASCULAR DISEMINADA	CONTRAINDICACIONES
HEMORRAGIA SUBARACNOIDEA	CONTRAINDICACIONES
CONVULSIONES	PRECAUCIONES
HEMATURIA	PRECAUCIONES
INSUFICIENCIA RENAL	PRECAUCIONES
TROMBOEMBOLISMO	PRECAUCIONES
ANAFILAXIA	REACCIONES ADVERSAS
DIARREA	REACCIONES ADVERSAS

DOLOR ABDOMINAL	REACCIONES ADVERSAS
HIPOTENSION	REACCIONES ADVERSAS
NAUSEAS	REACCIONES ADVERSAS
TROMBOEMBOLISMO ARTERIAL	REACCIONES ADVERSAS
TROMBOSIS VENOSA	REACCIONES ADVERSAS

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, orales: 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.

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.

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.

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 f. 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 abrupto placenta en mujeres embarazadas sin que se hayan observado efectos adversos en el neonato. Este medicamento es excretado en bajas cantidades con la leche materna (1% de los niveles séricos maternos). Se recomienda precaución en madres lactantes.

Sobredosis.

Medidas generales de soporte.

Propiedades farmacodinámicas.

ATC. B02AA02 Aminoácidos. Antihemorrágicos. Antifibrinolíticos.

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 lacto sanguínea. 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.

Este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 3 de mayo de 2019.