# FICHA TÉCNICA

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amchafibrin 500 mg solución inyectable

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

**Composición cualitativa y cuantitativa**

Cada ampolla de Amchafibrin 500 mg contiene 500 mg de ácido tranexámico

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución acuosa, transparente e incolora.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de las hemorragias debidas a fibrinólisis general o local en adultos y en niños mayores de 1 año de edad.
Las indicaciones específicas incluyen:

- Hemorragias producidas por fibrinólisis general o local tales como:
  - Menorragia y metrorragia,
  - Hemorragia gastrointestinal,
  - Trastornos hemorrágicos urinarios, después de cirugía de próstata o procedimientos quirúrgicos del tracto urinario,
- Cirugía de oídos, nariz y garganta (adenoidectomía, amigdalectomía, extracciones dentales),
- Cirugía ginecológica o trastornos de origen obstétrico,
- Cirugía torácica y abdominal y otras intervenciones quirúrgicas importantes como cirugía cardiovascular,
- Manejo de las hemorragias asociadas a la administración de un fármaco fibrinolítico.

### 4.2. Posología y forma de administración

Posología

*Adultos*
Salvo que se prescriban otras pautas, se recomiendan las dosis siguientes:

1. Tratamiento estándar de la fibrinólisis local: de 0,5 g (1 ampolla de 5 ml) a 1 g (1 ampolla de 10 ml ó 2 ampollas de 5 ml) de ácido tranexámico administrado mediante inyección intravenosa lenta (= 1 ml/minuto) dos a tres veces al día.
2. Tratamiento estándar de la fibrinólisis general:
   1 g (1 ampolla de 10 ml ó 2 ampollas de 5 ml) de ácido tranexámico administrado mediante inyección intravenosa lenta (= 1 ml/minuto) cada 6 a 8 horas, equivalente a 15 mg/kg de peso.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

*Insuficiencia renal:*
En los pacientes con insuficiencia renal, las dosis de ácido tranexámico deben reducirse de acuerdo con el nivel de creatinina sérica:

| Creatinina sérica | | Dosis IV | Administración |
|---|---|---|---|
| micromol/l | mg/dl | | |
| 120 - 249 | 1,35 – 2,82 | 10 mg/kg de peso | Cada 12 horas |
| 250 - 500 | 2,82 – 5,65 | 10 mg/kg de peso | Cada 24 horas |
| > 500 | > 5,65 | 5 mg/kg de peso | Cada 24 horas |

*Insuficiencia hepática:*
En los pacientes con insuficiencia hepática no es necesario un ajuste de la dosis.

*Población pediátrica:*
En niños mayores de 1 año de edad, para las indicaciones aprobadas actuales que se describen en la sección 4.1, la dosis es aproximadamente de 20 mg/kg/día. Sin embargo, los datos sobre eficacia, posología y seguridad para estas indicaciones son limitados.
La eficacia, posología y seguridad del ácido tranexámico en los niños sometidos a cirugía cardíaca no han sido totalmente establecidas. Los datos actualmente disponibles son limitados y se describen en la sección 5.1.

*Personas de edad avanzada:*
No es necesario reducir la dosis a menos que haya evidencia de insuficiencia renal.

Forma de administración

La administración está limitada estrictamente a la inyección intravenosa lenta (ver sección 6.6)

**EL ÁCIDO TRANEXÁMICO SOLO SE DEBE ADMINISTRAR POR VÍAINTRAVENOSA y no se debe administrar por vía intratecal o epidural (ver las secciones 4.3 y 4.4).**
PARA REDUCIR EL RIESGO DE ERRORES DE MEDICACIÓN MORTALES DEBIDOS A UNA VÍA DE ADMINISTRACIÓN INCORRECTA DEL ÁCIDO TRANEXÁMICO, SE RECOMIENDA ENCARECIDAMENTE ETIQUETAR LAS JERINGAS QUE CONTIENEN ÁCIDO TRANEXÁMICO (ver las secciones 4.3, 4.4 y 6.6).

**4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al ácido tranexámico o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
Trombosis aguda arterial o venosa (ver sección 4.4).
Enfermedades fibrinolíticas después de coagulopatía de consumo, excepto en aquellos con activación predominante del sistema fibrinolítico con hemorragia aguda grave (ver sección 4.4).
Antecedentes de convulsiones.
Inyección intratecal, epidural, intraventricular y aplicación intracerebral (riesgo de edema cerebral, convulsiones y muerte).



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Deberán seguirse estrictamente las indicaciones y forma de administración indicados con anterioridad:

- Las inyecciones intravenosas se deben administrar muy lentamente (máximo 1 ml por minuto).
- El ácido tranexámico no se debe administrar por vía intramuscular
-

Riesgo de errores de medicación debidos a una vía de administración incorrecta

- Amchafibrin inyectable es solo para uso intravenoso. El uso intratecal, epidural, intraventricular e intracerebral de Amchafibrin inyectable está contraindicado (ver sección 4.3).
  Se han notificado reacciones adversas graves, incluyendo casos mortales, cuando se ha administrado ácido tranexámico por vía intratecal de forma accidental. Entre ellas se incluyen dolor intenso en la espalda, los glúteos y las extremidades inferiores, mioclono y convulsiones generalizadas, y arritmias cardíacas.
  Se debe tener cuidado y garantizar la vía de administración correcta de Amchafibrin inyectable.
  Los profesionales sanitarios deben ser conscientes de la posibilidad de confusión de Amchafibrin inyectable con otros medicamentos inyectables, lo que podría dar lugar a la administración intratecal accidental de Amchafibrin inyectable. Esto incluye, concretamente, los medicamentos inyectables administrados por vía intratecal que pueden utilizarse durante el mismo procedimiento que el ácido tranexámico.
- Las jeringas que contienen Amchafibrin inyectable deben estar claramente etiquetadas con la vía de administración intravenosa.

Convulsiones

Se han notificado casos de convulsiones en asociación con el tratamiento con ácido tranexámico. En la cirugía de injerto de derivación arterial coronaria (IDAC), 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 inferiores recomendadas de ácido tranexámico, la incidencia de convulsiones postoperatorias fue la misma que en los pacientes no tratados.

Trastornos visuales

Se debe prestar atención a posibles alteraciones visuales, que incluyen insuficiencia visual, visión borrosa y alteración de la visión del color y si es necesario debe interrumpirse 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 uretral.

Daño renal

Los niveles de creatinina sérica deben de ser monitorizados en los pacientes con insuficiencia/daño renal debido al riesgo de acumulación de ácido tranexámico (ver sección 4.2 posología y forma de administración).

Acontecimientos tromboembólicos

Antes del uso del 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



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

hay una clara indicación médica después de consultar a un médico con experiencia en hemostasia y bajo estricta supervisión médica (ver sección 4.3).
El ácido tranexámico se debe administrar con precaución en pacientes que reciben anticonceptivos orales, debido al riesgo aumentado de trombosis (ver sección 4.5).

Coagulación intravascular diseminada
Los pacientes con coagulación intravascular diseminada (CID) no deben, en la mayoría de los casos, tratarse con ácido tranexámico (ver sección 4.3). 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), VIII y X; aumento de los niveles plasmáticos de los productos de degradación del fibrinógeno; recuento normal de plaquetas. Lo anterior presupone 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, sólo se debe considerar la administración de ácido tranexámico cuando se disponga de las instalaciones de laboratorio de hematología y la experiencia necesarias.

**4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacción. El tratamiento simultáneo con anticoagulantes debe llevarse a cabo bajo la estricta supervisión de un médico con experiencia en este campo. Los medicamentos que actúan sobre la hemostasia deben administrarse con precaución en los pacientes tratados con ácido tranexámico. Existe un riesgo teórico de aumento del potencial de formación de trombos cuando se utiliza conjuntamente con anticonceptivos hormonales . De forma alternativa, la acción antifibrinolítica del medicamento puede ser antagonizada con fármacos trombolíticos.

**4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento (ver secciones 4.4 y 4.5).

Embarazo

Los datos disponibles procedentes de estudios publicados, series de casos en humanos e informes de casos sobre el uso de ácido tranexámico en mujeres embarazadas durante el segundo y tercer trimestre y en el momento del parto no han revelado de forma definitiva si existe un riesgo relacionado con el medicamento de aborto espontáneo o de efectos nocivos para la madre o el feto. Tras la administración de ácido tranexámico a la madre durante la concepción o el primer trimestre del embarazo, se han producido casos de anomalías estructurales en el feto que han provocado la muerte del recién nacido. Sin embargo, debido a otros factores de confusión, no está claro el riesgo de malformaciones congénitas graves cuando se utiliza ácido tranexámico durante el embarazo.

Los resultados de los ensayos en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos en cuanto a la toxicidad reproductiva (véase la sección 5.3).



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El ácido tranexámico atraviesa la placenta. La concentración en la sangre del cordón umbilical tras una inyección intravenosa de 10 mg/kg a mujeres embarazadas es de aproximadamente 30 mg/l, lo que equivale a la concentración en la sangre de la madre. Existen 13 ensayos clínicos que describen problemas funcionales fetales y/o neonatales, como una puntuación baja en el índice de Apgar, sepsis neonatal y hematoma cefálico, y 9 ensayos clínicos que analizan cambios en el crecimiento, incluyendo bajo peso al nacer y parto prematuro en fetos y lactantes expuestos al ácido tranexámico in utero entre las semanas 22 y 36 de gestación.

La decisión sobre el uso del ácido tranexámico durante el embarazo debe tener siempre en cuenta el riesgo potencial para el feto y los beneficios esperados del tratamiento para la madre; la decisión tomada por el médico responsable del tratamiento debe basarse en una evaluación precisa de los riesgos y beneficios.

Lactancia

La bibliografía publicada señala la presencia de ácido tranexámico en la leche materna. Los datos sobre los efectos del ácido tranexámico en el lactante o en la producción de leche son limitados. Los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud del lactante deben sopesarse junto con la necesidad clínica de la madre de tomar ácido tranexámico y con las posibles reacciones adversas en el lactante debidas al ácido tranexámico o a la afección subyacente de la madre.

Debido a la escasa cantidad de datos, no es posible realizar una valoración definitiva sobre el uso del ácido tranexámico durante la lactancia. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia materna.

Fertilidad

No hay datos clínicos sobre los efectos del ácido tranexámico en la fertilidad. En estudios con animales, no se observaron efectos del ácido tranexámico sobre la fertilidad masculina o femenina a dosis clínicamente relevantes (véase la sección 5.3).

**4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**4.8. Reacciones adversas**

Las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos y en la experiencia post-comercialización se enumeran a continuación según la clasificación de órganos.

Lista tabulada de reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas se presentan en la tabla siguiente. Las reacciones adversas se listan de acuerdo con la clasificación de órganos y sistemas MedDRA. Dentro de cada clase de órganos y sistemas, las reacciones adversas se clasifican por su frecuencia. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en un 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 la datos disponibles).



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

| MedDRA Clasificación por Órganos y Sistemas | Frecuencia | Reacciones adversas |
|---|---|---|
| **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo** | Poco frecuente<br><br>No conocida | Dermatitis alérgica<br><br>Erupción fija por medicamentos |
| **Trastornos gastrointestinales** | Frecuente | Diarrea<br>Vómitos<br>Náuseas |
| **Trastornos del sistema nervioso** | No conocida | Convulsiones, especialmente en caso de uso incorrecto (ver secciones 4.3 y 4.4) |
| **Trastornos oculares** | No conocida | Trastornos visuales, incluyendo alteración de la visión del color |
| **Trastornos vasculares** | No conocida | Malestar general con hipotensión, con o sin pérdida de conciencia (por lo general después de una inyección intravenosa demasiado rápida, excepcionalmente tras la administración oral).<br>Embolismo arterial o venoso en cualquier lugar, |
| **Trastornos del sistema inmunológico** | No conocida | Reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia |
| **Transtornos renales y urinarios** | No conocida | Necrosis cortical renal aguda |

**Notificación de sospechas de reacciones adversas**
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es

### 4.9. Sobredosis

No se ha informado de ningún caso de sobredosis.
Los signos y síntomas pueden incluir mareos, cefalea, hipotensión y convulsiones. Se ha observado que las convulsiones tienden a aparecer con mayor frecuencia con las dosis crecientes.
El tratamiento de la sobredosis se basa en la aplicación de medidas de apoyo.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antihemorrágicos, Antifibrinolíticos.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Código ATC: B02AA02

El ácido tranexámico ejerce una actividad antihemorrágica mediante la inhibición de las propiedades fibrinolíticas de la plasmina.
Se constituye un complejo con el ácido tranexámico y el plasminógeno; el ácido tranexámico se une al plasminógeno cuando se transforma en plasmina.
La actividad del complejo ácido tranexámico-plasmina sobre la actividad de la fibrina es menor que la actividad de la plasmina libre por sí sola.
Los estudios *in vitro* han mostrado que las dosis altas de ácido tranexámico reducen la actividad del complemento.

Población pediátrica

En niños mayores de 1 año:
En una revisión bibliográfica se identificaron 12 estudios de eficacia en cirugía cardíaca pediátrica en los cuales se incluyeron 1.073 niños, de los que 631 habían recibido ácido tranexámico. La mayoría fueron controlados frente a placebo. La población estudiada fue heterogénea en términos de edad, tipos de cirugía y esquemas de dosificación. Los resultados de los estudios con ácido tranexámico sugieren una reducción de la pérdida de sangre y una reducción de las necesidades de los productos sanguíneos en cirugía cardíaca pediátrica de *bypass* cardiopulmonar (BCP), donde hay un alto riesgo de hemorragia, especialmente en pacientes cianóticos o pacientes sometidos a cirugía repetida. El esquema de dosificación más adecuado parecía ser:
- primer bolo de 10 mg /kg después de la inducción de la anestesia y antes de la incisión de la piel,
- perfusión continua de 10 mg /kg /h o inyección en la primera bomba del BPC a una dosis adaptada al procedimiento del BPC, ya sea de acuerdo con el peso del paciente con una dosis de 10 mg /kg, ya sea en función del volumen de la primera bomba del BPC,
- última inyección de 10 mg /kg al final del BPC.

Aunque se ha estudiado en muy pocos pacientes, los datos limitados sugieren que es preferible la perfusión continua, ya que mantendría una concentración plasmática terapéutica durante toda la cirugía.
No se han realizado estudios específicos de la relación dosis-efecto o de farmacocinética en los niños.

**5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Absorción
Las concentraciones plasmáticas máximas de ácido tranexámico se obtienen rápidamente después de una infusión intravenosa corta, después de 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 inicial de distribución 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 12 mujeres embarazadas, la concentración de ácido tranexámico en el suero osciló entre 10-53 microgramos /ml, mientras que en la sangre del cordón varió entre 4-31 microgramos/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 a 17 pacientes sometidos a cirugía de la rodilla, 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.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Eliminación
Se excreta principalmente en orina como medicamento 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 116ml /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
Las concentraciones plasmáticas aumentan en los pacientes con insuficiencia renal.
No se ha realizado ningún estudio farmacocinético específico en niños.

**5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

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

**6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

**6.1. Lista de excipientes**

Agua para inyectables

**6.2. Incompatibilidades**

Amchafibrin 500 mg solución inyectable no debe añadirse a la sangre para transfusión o a inyecciones que contengan penicilina ya que el ácido tranexámico es un aminoácido sintético. Se produce una interacción con los lugares de fijación de Amchafibrin en los receptores de lisina y en la fibrinolisina. Además, en teoría, una solución de ácido tranexámico al 10% es hipertónica y, al añadirse a la sangre, podría causar una disminución de tamaño de las células hemáticas produciendo dolor en el lugar de la inyección.

**6.3. Periodo de validez**

5 años.
La solución inyectable debe utilizarse inmediatamente tras la apertura de la ampolla.

**6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25ºC

**6.5. Naturaleza y contenido del envase**

*Solución inyectable:* ampollas de vidrio tipo I de 5 ml. Envase con 6 ampollas o envase clínico con 100 ampollas.

**6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

**Se recomienda encarecidamente a los profesionales sanitarios que etiqueten las jeringas de Amchafibrin inyectable durante la retirada del producto del cartonaje exterior para una identificación clara y una vía de administración adecuada, con el fin de ayudar a prevenir errores de medicación accidentales durante la administración al paciente.**



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Precauciones especiales de eliminación:
Ninguna especial.
Solución inyectable: la solución sobrante, no utilizada, debe ser rechazada.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

**Forma de preparación:**

Las ampollas poseen un sistema de apertura OPC (One Point Cut, único punto de apertura) y deben de romperse de acuerdo con las siguientes instrucciones:

• Sostenga con la mano la parte inferior de la ampolla con el pulgar apuntando al punto de color, tal y como se muestra a continuación:



• Agarre la parte superior de la ampolla con la otra mano, apoyando el pulgar en el punto de color y aplicando presión en la dirección opuesta al punto de color tal y como se muestra a continuación:



## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

53939



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19 /enero/ 1980
Fecha de la última renovación: 27/julio/2009.

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo2026



MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios