

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ácido tranexámico APC Instytut 500 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 500 mg de ácido tranexámico.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimido de color rosa, de forma ovalada, biconvexo (de aproximadamente 17,4 mm de largo), con ranura en una de sus caras.

Los comprimidos pueden dividirse en mitades iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento del sangrado menstrual abundante y prolongado (menorragia).

Este medicamento solo debe usarse en mujeres con sangrado regular.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada es de 2 comprimidos 3 veces al día hasta un máximo de 4 días. La dosis máxima diaria es de 4 g al día (8 comprimidos). El tratamiento con ácido tranexámico no debe iniciarse hasta que el sangrado menstrual haya comenzado.

Insuficiencia renal: en caso de insuficiencia renal, la dosis deberá ajustarse de acuerdo al nivel de creatinina sérica, de acuerdo a la siguiente tabla

Creatinina sérica ($\mu\text{mol/l}$)	Dosis de ácido tranexámico
120-249	15 mg/kg de peso corporal 2 veces al día
250-500	15 mg/kg de peso corporal/día
> 500	7,5 mg/kg de peso corporal/día

Forma de administración

Vía oral

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier otro de los excipientes indicados en la sección 6.1
- Enfermedad tromboembólica activa.
- Insuficiencia renal grave (debido al riesgo de acumulación).

- Antecedentes de convulsiones
- Pacientes que toman anticonceptivos hormonales combinados

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las pacientes que presenten un sangrado menstrual irregular no deben tomar ácido tranexámico hasta que se conozca la causa del sangrado irregular. Si el ácido tranexámico no reduce adecuadamente el sangrado menstrual, debe considerarse aplicar otro tratamiento.

Las pacientes que hayan sufrido previamente un episodio tromboembólico y tengan antecedentes familiares de enfermedad tromboembólica (pacientes con trombofilia) solo deben tomar ácido tranexámico ante una firme indicación médica y bajo la estricta supervisión del médico.

Los niveles sanguíneos aumentan en los pacientes con insuficiencia renal. Por tanto, en estos casos se recomienda reducir la dosis (ver la sección 4.2).

No se recomienda utilizar ácido tranexámico en casos de aumento de la fibrinólisis debido a coagulación intravascular diseminada.

En caso de hematuria de origen renal (especialmente en la hemofilia), existe riesgo de anuria mecánica debido a la formación de un coágulo ureteral.

El ácido tranexámico debe administrarse con precaución en las pacientes que toman anticonceptivos orales, debido al aumento del riesgo de trombosis (ver sección 4.5).

En casos raros se han dado alteraciones en la percepción del color y otras alteraciones visuales. Este hecho mejora tras la interrupción del tratamiento. Debe retirarse el tratamiento en los pacientes que presenten alteraciones visuales.

Se han notificado casos de convulsiones en asociación con el tratamiento con ácido tranexámico. En cirugía cardíaca, la mayoría de los casos se notificaron después de la inyección intravenosa (i.v.) de ácido tranexámico en dosis altas.

Población pediátrica

No se dispone de experiencia clínica con el ácido tranexámico en niñas menorrágicas menores de 15 años de edad.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Hasta el momento no se han observado interacciones de importancia clínica con ácido tranexámico.

Debido a la falta de estudios sobre estas interacciones, el tratamiento concomitante con anticoagulantes solo debe realizarse bajo la estricta supervisión de un médico con experiencia en el campo.

Los fármacos que afectan a la hemostasia deben administrarse con precaución en los pacientes que toman ácido tranexámico. En teoría, existe riesgo de aumento del potencial de formación de trombos, por ejemplo, con los estrógenos.

El ácido tranexámico contrarresta el efecto trombolítico de las preparaciones fibrinolíticas (estreptoquinasa, alteplasa, anistreplasa).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos, o se dispone de una cantidad limitada sobre el uso de ácido tranexámico en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no señalan efectos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva (sección 5.3). No obstante, Ácido tranexámico APC Instytut está pensado únicamente para el tratamiento de la menorragia; no está pensado para su uso durante el embarazo.

Lactancia

Se ha detectado ácido tranexámico en la leche materna con concentraciones de 1/100 de la concentración sérica máxima. El ácido tranexámico se excreta en la leche materna, pero parece poco probable que tenga un efecto sobre el lactante a dosis terapéuticas, no obstante, se recomienda precaución.

Fertilidad

No se dispone de datos clínicos o preclínicos sobre el efecto del ácido tranexámico sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios acerca del efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. En caso de experimentar mareo o somnolencia no se recomienda la conducción de vehículos ni la manipulación de máquinas.

4.8 Reacciones adversas

El malestar gastrointestinal dependiente de la dosis es el efecto adverso más comúnmente reportado, pero generalmente es de naturaleza leve y temporal.

A continuación se indican las reacciones adversas reportadas en los ensayos clínicos, clasificadas por órganos y sistemas y por frecuencia. Las frecuencias se definen del modo siguiente: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$); raros ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$); muy raros ($< 1/10.000$), incluyendo informes aislados; y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Dentro de cada grupo de frecuencia, los efectos adversos se presentan en orden decreciente de gravedad.

Frecuencia de efectos adversos a una dosis de 4 g/día (MedDRA LLT):

	Frecuencia		
	<i>Frecuentes</i>	<i>Poco frecuentes</i>	<i>Frecuencia no conocida</i>
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Mareos, dolor de cabeza		Convulsiones (ver secciones 4.3 y 4.4)
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Vómitos, diarrea, náuseas, dolor abdominal		
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>		Reacciones cutáneas alérgicas	
<i>Trastornos oculares</i>			Alteraciones de la visión del color y otras alteraciones visuales

Trastornos vasculares			Episodios tromboembólicos
------------------------------	--	--	---------------------------

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: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

Síntomas:

Los signos y síntomas pueden ser náuseas, vómitos, mareos, dolor de cabeza, síntomas ortostáticos, hipotensión y convulsiones.

Tratamiento de la sobredosis:

Se inducirá el vómito, seguido de un lavado de estómago y se iniciará un tratamiento con carbón activado. Mantener una ingestión elevada de líquidos para favorecer la excreción renal. Existe riesgo de trombosis en personas con predisposición. Debe considerarse la aplicación de un tratamiento anticoagulante.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihemorrágicos, antifibrinolíticos. Código ATC: B02AA02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El ácido tranexámico es un compuesto antifibrinolítico que inhibe la activación de plasminógeno a plasmina en el sistema fibrinolítico. El tratamiento de la menorragia es sintomático ya que no afecta la patogénesis subyacente del aumento del flujo menstrual.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La biodisponibilidad es de aproximadamente un 35 % en el intervalo de dosis de 0,5 – 2 g y no se altera con los alimentos. La concentración plasmática máxima se produce aproximadamente a las 3 horas de la administración y la vida media aparente de eliminación es de 3 horas, aproximadamente.

Distribución

A niveles plasmáticos terapéuticos la unión a las proteínas plasmáticas (plasminógeno) es de aproximadamente 3%. El ácido tranexámico atraviesa la placenta y puede alcanzar una concentración de 1/100 de la concentración sérica máxima existente en la leche de la madre lactante.

Biotransformación

Se han identificado dos metabolitos: un derivado N-acetilado y un derivado desaminado

Eliminación

La concentración plasmática terapéutica se mantiene hasta 6 horas después de la administración de una dosis oral única de 2 g. La semivida plasmática predominante es de aproximadamente 2 horas después de la administración de una dosis intravenosa única. La semivida es mayor después de la administración oral repetida. La semivida terminal es de aproximadamente 3 horas. El aclaramiento plasmático es de aproximadamente 7 l/hora.

Aproximadamente un 95% de la dosis absorbida se excreta inalterada en orina.

Linealidad/No linealidad

Después de una dosis oral única, la $C_{máx}$ y la excreción urinaria se incrementan linealmente con dosis comprendidas entre 0,5 y 2 g. Después de una dosis oral única de 0,5 g, la $C_{máx}$ es de aproximadamente 5 microgramos/ml, y después de una dosis de 2 g es de 15 microgramos/ml.

Grupos especiales de pacientes

Insuficiencia renal

El nivel sérico de ácido tranexámico es más alto en pacientes con insuficiencia renal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

Celulosa microcristalina
Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución
Povidona
Sílice coloidal anhidra
Talco
Estearato de magnesio

Recubrimiento:

Poli (alcohol vinílico)
Dióxido de titanio
Macrogol
Talco
Óxido de hierro amarillo (E172)
Óxido de hierro rojo (E172)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blíster de PVC/PVDC90 transparente - lámina de aluminio termoformable en envases de cartón. Tamaños de envase de 20 o 30 comprimidos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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.

No hay requisitos especiales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Apc Instytut Sp. z o.o.
Ul. Aleje Jerozolimskie 146c
02-305 Varsovia
Polonia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

89.608

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

Mayo 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)