

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ácido Tranexámico Viatriis 100 mg/ml solución inyectable EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla de 5 ml contiene 500 mg de ácido tranexámico.
1 ml de solución contiene 100 mg de ácido tranexámico.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable por vía intravenosa.
Solución transparente e incolora con pH 6,5-8,0.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

El ácido tranexámico está indicado en adultos y niños mayores de 1 año de edad para la prevención y el tratamiento de hemorragias debidas a la fibrinólisis general o local.

Entre las indicaciones específicas se incluyen:

- Hemorragia 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.
- Tratamiento 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:

Tratamiento estándar de la fibrinólisis local:

De 0,5 g (1 ampolla de 5 ml) a 1 g (2 ampollas de 5 ml) de ácido tranexámico administrado mediante inyección intravenosa lenta (= 1 ml/minuto) dos o tres veces al día.

Tratamiento estándar de la fibrinólisis general:

1 g (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 corporal.

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 i.v.	Administración
micromol/l	mg/dl		
120 a 249	1,35 a 2,82	10 mg/kg de peso corporal	Cada 12 horas
250 a 500	2,82 a 5,65	10 mg/kg de peso corporal	Cada 24 horas
> 500	> 5,65	5 mg/kg de peso corporal	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.

Población de edad avanzada

No es necesario reducir la dosis a menos que haya evidencias de insuficiencia renal.

Forma de administración

La administración se limita estrictamente a la inyección intravenosa lenta de máximo 1 ml por minuto (ver sección 6.6).

EL ÁCIDO TRANEXÁMICO DEBE SER ADMINISTRADO SOLO INTRAVENOSAMENTE y no debe ser administrado por vía intratecal o epidural (ver secciones 4.3 y 4.4).

CON EL FIN DE 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 (véanse las secciones 4.3, 4.4 y 6.6).

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo 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 y convulsiones y muerte).

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 (max 1 ml por minuto).
- El ácido tranexámico no se debe administrar por vía intramuscular.

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

Ácido Tranexámico Viatriis es solo para uso intravenoso. El uso intratecal, epidural, intraventricular e intracerebral de Ácido Tranexámico Viatriis está contraindicado (véase la sección 4.3). Se han notificado

reacciones adversas graves, incluidos casos mortales, cuando se ha administrado ácido tranexámico de forma inadvertida por vía intratecal. Estos casos han incluido dolor intenso en la espalda, los glúteos y las extremidades inferiores, mioclonos y convulsiones generalizadas, así como arritmias cardíacas.

Se debe tener cuidado para garantizar la vía de administración correcta de Ácido Tranexámico Viatriis. Los profesionales sanitarios deben ser conscientes de la posibilidad de confusión de Ácido Tranexámico Viatriis con otros inyectables, lo que podría dar lugar a una administración intratecal involuntaria de Ácido Tranexámico Viatriis. Esto incluye, en particular, los inyectables administrados por vía intratecal que puedan utilizarse durante el mismo procedimiento que el ácido tranexámico.

Las jeringas que contengan Ácido Tranexámico Viatriis deben estar claramente etiquetadas indicando 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 (i.v.) 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 urinaria a nivel del tracto urinario inferior.

Si no se trata, la obstrucción urinaria puede tener consecuencias graves, como insuficiencia renal, infección del tracto urinario, hidronefrosis y anuria. Por tanto, se recomienda una estrecha vigilancia de los pacientes con hematuria o riesgo de hematuria del tracto urinario superior.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, debido al riesgo de acumulación de ácido tranexámico, se deben controlar los niveles séricos de creatinina. (Para la posología, véase la sección 4.2).

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 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 utilizan anticonceptivos hormonales, 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, fibrinolisisina y alfa-2 macroglobulina; niveles plasmáticos normales de P y complejo P, es decir, 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, solo 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 interacciones. 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 de aumento del potencial de formación de trombos durante el uso concomitante con anticonceptivos hormonales. De forma alternativa, la acción antifibrinolítica del medicamento puede ser antagonizada con fármacos trombolíticos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

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

Embarazo

Los datos disponibles procedentes de estudios publicados, series de casos 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 aclarado si existe un riesgo asociado al fármaco de aborto espontáneo o de resultados adversos para la madre o el feto. Existen casos de anomalías estructurales fetales que provocaron la muerte del recién nacido tras la administración de ácido tranexámico a la madre durante la concepción o el primer trimestre del embarazo; sin embargo, debido a otros factores de confusión, el riesgo de malformaciones congénitas graves con el uso de ácido tranexámico durante el embarazo no está claro.

Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva (véase la sección 5.3).

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, tan alta como en la sangre materna.

Hubo 13 estudios clínicos que describieron problemas funcionales fetales y/o neonatales, como baja puntuación de Apgar, sepsis neonatal y cefalohematoma, y 9 estudios clínicos que abordaron alteraciones del crecimiento, incluyendo bajo peso al nacer y parto prematuro entre las semanas 22 y 36 de gestación en fetos y lactantes expuestos al ácido tranexámico in utero.

A la hora de tomar decisiones sobre el uso del ácido tranexámico durante el embarazo, siempre debe tenerse en cuenta el riesgo potencial de la administración de ácido tranexámico para el feto, junto con la necesidad clínica de la madre de recibirlo; la decisión del médico responsable del tratamiento debe basarse en una evaluación precisa de la relación riesgo-beneficio.

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 sobre la producción de leche son limitados. Deben sopesarse los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud del niño, junto con la necesidad clínica de la madre de tomar ácido tranexámico y los posibles efectos adversos que el ácido tranexámico o la enfermedad subyacente de la madre puedan tener en el lactante.

Debido a la escasez de datos, no es posible establecer una valoración definitiva sobre el uso del ácido tranexámico durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos clínicos sobre los efectos del ácido tranexámico en la fertilidad. En estudios con animales, el ácido tranexámico no afectó a la fertilidad masculina ni femenina en 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 postcomercialización se enumeran a continuación según la clasificación por órganos y sistemas.

Tabla de reacciones adversas:

Las reacciones adversas notificadas se presentan en la tabla siguiente. Las reacciones adversas se enumeran según la clasificación por órganos y sistemas del 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.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes ≥ 1/100 a < 1/10	Poco frecuentes ≥ 1/1 000 a < 1/100	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmunológico	/	/	- Reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia
Trastornos del sistema nervioso	/	/	- Convulsiones, especialmente en caso de uso incorrecto (ver las secciones 4.3 y 4.4)
Trastornos oculares	/	/	- Trastornos visuales, incluyendo alteración de la visión del color
Trastornos vasculares	/	/	- 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) - Trombosis arterial o venosa en cualquier lugar
Trastornos gastrointestinales	- Diarrea - Vómitos - Náuseas	/	/
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	/	- Dermatitis alérgica	Erupción fija por medicamentos
Trastornos renales y urinarios			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 náuseas, diarrea, mareo, cefalea, síntomas ortostáticos, hipotensión, mayor riesgo de trombosis en personas con predisposición 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, Aminoácidos.

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 eran estudios controlados con placebo. La población estudiada era heterogénea en términos de edad, tipos de cirugía y pauta posológica.

Los resultados de los estudios con ácido tranexámico sugieren una reducción de la pérdida de sangre y de las necesidades de 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.

La pauta posológica más adecuada podría 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 BCP a una dosis adaptada al procedimiento del BCP, ya sea de acuerdo con el peso del paciente con una dosis de 10 mg/kg o en función del volumen de la primera bomba del BCP, última inyección de 10 mg/kg al final del BCP.

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 perfusión 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 al 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 variaba 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 espermatozoide.

Eliminación

Se excreta principalmente en orina como fármaco 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 116 ml/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

Insuficiencia renal

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

Carcinogénesis y mutagénesis

No se observaron indicios de carcinogenicidad ni mutagenicidad en los estudios convencionales realizados con ácido tranexámico.

Toxicidad reproductiva

En los estudios de toxicidad reproductiva (estudios de fertilidad y desarrollo embrionario temprano, estudios de desarrollo embrionario-fetal y estudios prenatales y posnatales), el ácido tranexámico no tuvo efectos adversos sobre los parámetros reproductivos de ratones, ratas y conejos a dosis clínicamente relevantes.

Toxicología general

Se ha observado toxicidad retiniana en estudios no clínicos con ácido tranexámico. La toxicidad observada se caracterizó por una atrofia retiniana que comenzaba con cambios en el epitelio pigmentario retiniano y progresaba hasta el desprendimiento de retina en gatos. La toxicidad parecía estar relacionada con la dosis, y los cambios eran parcialmente reversibles a dosis más bajas. Se observaron efectos (algunos totalmente reversibles) en gatos a dosis clínicamente relevantes; en perros, los efectos solo se observaron a dosis múltiples de la dosis clínica. Los estudios sugieren que el mecanismo subyacente podría estar relacionado con una isquemia retiniana transitoria a exposiciones a dosis más altas, vinculada al conocido efecto simpaticomimético de los niveles plasmáticos elevados de ácido tranexámico. Se desconoce la relevancia clínica de estos hallazgos.

Los datos de los estudios no clínicos 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.

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 preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe ser mezclado con la sangre para transfusión o con soluciones que contengan penicilina.

6.3. Periodo de validez

3 años

Después de abrirlo por primera vez: la solución inyectable es de un solo uso.

El medicamento debe utilizarse inmediatamente desde un punto de vista microbiológico. La solución inyectable no utilizada debe desecharse. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en uso (antes de su uso) son responsabilidad del usuario.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No congelar.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envases con 1, 5, 6 o 10 ampollas de vidrio tipo I de 5 ml en una caja exterior; cada ampolla contiene 500 mg de ácido tranexámico.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Se recomienda encarecidamente a los profesionales sanitarios que etiqueten las jeringas de Ácido Tranexámico Viatris 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.

El medicamento es para un solo uso. 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.

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

90.522

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

Fecha de la primera autorización: Febrero 2026
Fecha de la última renovación: {DD/mes/AAAA}

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2026

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