

Prospecto: información para el paciente

Amchafibrin 500mg solución inyectable Ácido tranexámico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Amchafibrin 500mg solución inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amchafibrin 500mg solución inyectable
3. Cómo usar Amchafibrin 500mg solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amchafibrin 500mg solución inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Amchafibrin 500mg solución inyectable y para qué se utiliza

Amchafibrin contiene ácido tranexámico, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antihemorrágicos, antifibrinolíticos, aminoácidos.

Amchafibrin se utiliza en adultos y niños mayores de un año para la prevención y el tratamiento de las pérdidas de sangre debidas a un proceso que inhibe la coagulación de la sangre denominado fibrinólisis.

Las indicaciones específicas incluyen:

- Sangrados menstruales intensos en mujeres
- Sangrado gastrointestinal
- Trastornos hemorrágicos urinarios, tras cirugía de próstata o procedimientos quirúrgicos que afecten al tracto urinario
- Cirugía del oído, nariz y garganta
- Cirugía del corazón, del abdomen o ginecológica
- Sangrado tras haber sido tratado con otro medicamento para disolver los coágulos sanguíneos

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amchafibrin 500 mg solución inyectable

No use Amchafibrin 500mg si:

- es alérgico al ácido tranexámico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- actualmente sufre una enfermedad que provoque la formación de coágulos sanguíneos
- sufre un problema llamado ‘coagulopatía de consumo’ en el que la sangre de todo el cuerpo comienza a coagular
- tiene problemas en los riñones
- tiene antecedentes de convulsiones

Debido al riesgo de edema cerebral y convulsiones, no se recomienda la inyección intratecal e intraventricular ni la aplicación intracerebral.

Si piensa que cualquiera de las circunstancias anteriores se le aplica o tiene cualquier duda, informe a su médico antes de tomar Amchafibrin 500mg.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico si cualquiera de estas circunstancias le aplica antes de empezar a usar Amchafibrin 500mg:

- Si tiene sangre en orina, Amchafibrin 500mg puede causar obstrucción del tracto urinario.
- Si presenta riesgo de formación de coágulos sanguíneos.
- Si sufre un exceso de formación de coágulos o hemorragias en el cuerpo (coagulación intravascular diseminada), Amchafibrin 500mg puede no ser adecuado para usted, excepto si padece una hemorragia intensa aguda y los análisis de sangre muestran que se ha activado el proceso que inhibe la coagulación sanguínea llamado fibrinólisis.
- Si ha tenido convulsiones, no se debe administrar Amchafibrin 500mg. Su médico debe utilizar la menor dosis posible para evitar las convulsiones tras un tratamiento con Amchafibrin 500mg.
- Si está en tratamiento a largo plazo con Amchafibrin 500mg, debe prestarse atención a las posibles alteraciones de la visión del color y, si es necesario, el tratamiento debe suspenderse. Con el uso continuo a largo plazo de Amchafibrin 500mg solución inyectable, está indicado realizar de forma periódica exploraciones oftalmológicas (exámenes de los ojos, como agudeza visual, visión de los colores, estudio del fondo de ojo, campo visual, etc.). Ante cambios oftálmicos patológicos, especialmente enfermedades de la retina, su médico debe decidir, después de consultar con un especialista, acerca de la necesidad del uso a largo plazo de la solución inyectable de Amchafibrin 500mg en su caso.

Uso de Amchafibrin 500mg con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, vitaminas, minerales, productos de herbolario o suplementos dietéticos.

Concretamente, debe informar a su médico si toma:

- otros medicamentos que ayudan a la sangre a coagular, llamados medicamentos antifibrinolíticos
- medicamentos que impiden la coagulación de la sangre, llamados medicamentos trombolíticos
- anticonceptivos orales

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar Amchafibrin 500mg. El ácido tranexámico se excreta en la leche humana. Por tanto, no se recomienda el uso de Amchafibrin 500mg durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo usar Amchafibrin 500mg

Uso en adultos

Amchafibrin 500mg solución inyectable se le administrará mediante inyección lenta en una vena. Su médico decidirá la dosis correcta para usted y durante cuánto tiempo debe recibirlo.

Uso en niños

Si se administra Amchafibrin 500mg solución inyectable a un niño mayor de un año, la dosis debe basarse en el peso del niño. Su médico decidirá la dosis correcta para el niño y durante cuánto tiempo debe recibirlo.

Uso en pacientes de edad avanzada

No es necesaria ninguna disminución de la dosis a menos que haya pruebas de insuficiencia renal.

Uso en pacientes con problemas renales

Si tiene problemas de riñón, la dosis de ácido tranexámico se debe disminuir de acuerdo con los resultados de un análisis de sangre (nivel de creatinina sérica).

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

Si tiene problemas de hígado, no es necesaria ninguna disminución de la dosis.

Forma de administración

Amchafibrin 500mg solo se debe administrar como inyección intravenosa lenta.

Amchafibrin 500mg no se debe inyectar en un músculo.

Si recibe más Amchafibrin 500mg del que debe

Si ha recibido una dosis mayor de Amchafibrin 500mg de la recomendada, podría sufrir una bajada temporal de la presión arterial. Hable inmediatamente con un médico o farmacéutico.

También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos comunicados con Amchafibrin 500mg son:

Se han observado los siguientes efectos adversos con Amchafibrin 500mg:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Efectos en estómago e intestino: náuseas, vómitos, diarrea

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Efectos en la piel: erupción

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles)

- Malestar con hipotensión (baja presión arterial), especialmente después de una inyección intravenosa demasiado rápida
- Coágulos en la sangre
- Efectos en el sistema nervioso: convulsiones
- Efectos en los ojos: trastornos de la visión incluyendo el deterioro de la visión del color
- Efectos en el sistema inmunológico: reacciones alérgicas

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Amchafibrin 500mg

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original.

No utilice Amchafibrin 500mg inyectable después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Amchafibrin 500mg solución inyectable

- El principio activo es ácido tranexámico. Cada ampolla contiene 500mg de ácido tranexámico.
- Los demás componentes son: agua para inyectables.

Aspecto Amchafibrin 500mg solución inyectable y contenido del envase

Solución inyectable. Envase conteniendo 6 y 100 ampollas de vidrio de 5 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Meda Pharma SL
C/General Aranzaz, 86
28027 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Biologici Italia Laboratories S.R.L
Via Filippo Serpero, 20060Masate (MI)
Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2012

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/>