

Prospecto: información para el usuario

AMCHAFIBRIN 500 mg comprimidos Ácido tranexámico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe usted pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es AMCHAFIBRIN 500 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar AMCHAFIBRIN 500 mg comprimidos
3. Cómo tomar AMCHAFIBRIN 500 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de AMCHAFIBRIN 500 mg comprimidos
6. Información adicional

1. Qué es AMCHAFIBRIN 500 mg comprimidos y para qué se utiliza

AMCHAFIBRIN 500 mg comprimidos pertenece a un grupo de medicamentos denominados antifibrinolíticos.

AMCHAFIBRIN 500 mg comprimidos está indicado para el tratamiento y la prevención de las pérdidas de sangre asociadas a un sangrado anormal excesivo, tales como: cualquier tipo de operación sobre la próstata o la vejiga de la orina, menstruaciones anormalmente abundantes y duraderas, pacientes con predisposición a sangrar de forma anormal (hemofílicos) y que son sometidos a cirugía dental (extracciones), hinchazón localizada que afecta a la boca y las vías respiratorias superiores (edema angioneurótico hereditario).

2. Antes de tomar AMCHAFIBRIN 500 mg comprimidos

No tome AMCHAFIBRIN 500 mg comprimidos:

- Si es alérgico (hipersensible) al ácido tranexámico o a cualquiera de los demás componentes de AMCHAFIBRIN 500 mg comprimidos.
- Si tiene tendencia a la formación de trombos (coágulos en la sangre).
- Si sufre riesgo de sangrado excesivo como consecuencia de un trastorno de la coagulación llamado coagulopatía de consumo.
- Si padece deterioro renal severo.
- Si tiene historia de convulsiones.

En caso de duda consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con AMCHAFIBRIN 500 mg comprimidos:

- Si usted tiene la función renal alterada.
- Si presenta hematuria (sangre en la orina) de origen renal, porque se puede formar un coágulo en la uretra que impida la salida de la orina.
- Si toma anticonceptivos orales, por el riesgo aumentado de trombosis.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos. Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que haya utilizado antes o que pueda utilizar después. No se recomienda la administración conjunta de AMCHAFIBRIN 500 mg comprimidos con los siguientes medicamentos:

Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes fármacos:

- Medicamentos hormonales como los estrógenos.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Uso en niños

La principal utilización del ácido tranexámico en niños es la extracción dental. Utilizar con precaución. La dosis de AMCHAFIBRIN 500 mg comprimidos en niños y adolescentes deberá calcularse en función del peso corporal.

Conducción y uso de máquinas:

No se conocen o no existen datos de cómo afecta AMCHAFIBRIN 500 mg comprimidos a la hora de conducir o manejar maquinaria, por lo tanto no deben realizarse tareas que puedan requerir una atención especial hasta que se compruebe cómo se tolera el medicamento.

3. Cómo tomar AMCHAFIBRIN 500 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de AMCHAFIBRIN 500 mg comprimidos indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Dosis terapéutica usual:

Adultos:

Tomar de 2 a 3 comprimidos, 2-3 veces al día.

Dosis en algunos casos particulares:

- Extirpación total o parcial de la próstata (prostatectomía): durante los primeros 3 días después de la operación, tomar 2-3 comprimidos, dos a tres veces al día, hasta que no exista sangre en la orina.
- Menstruación anormalmente abundante y duradera (metrorragia): tomar de 2 a 3 comprimidos, 3-4 veces al día, durante 3 ó 4 días.

Niños y adolescentes:

La dosis estándar recomendada es de aproximadamente 20 mg/kg/día.

Ancianos:

No son necesarias reducciones de dosis salvo en caso de insuficiencia renal.

Insuficiencia renal:

AMCHAFIBRIN 500 mg comprimidos puede acumularse en pacientes con afectación renal, por lo que se deberá reducir la dosis en estos casos.

En caso de duda, consulte a su médico.

Si toma más AMCHAFIBRIN 500 mg comprimidos del que debiera

Los síntomas pueden ser náuseas, vómitos, síntomas ortostáticos y/o hipotensión. En este caso, se debe provocar el vómito, realizar lavado gástrico e iniciar el tratamiento con carbón activado. Mantener una toma elevada de líquidos para favorecer la eliminación renal.

En caso de sobredosis, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Tfno. 91 562 04 20. Lleve este prospecto con usted.

Si olvidó tomar AMCHAFIBRIN 500 mg comprimidos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas sino que debe seguir tomando el sobre en la forma habitual.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, AMCHAFIBRIN 500 mg comprimidos puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Con una frecuencia muy baja, se han descrito los siguientes efectos adversos:

- Alteraciones gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarreas.
- Alteraciones cardiovasculares: malestar con descenso de la presión arterial, acompañado o no de pérdida del conocimiento (este efecto adverso sigue, por lo general, a una inyección intravenosa demasiado rápida); trombosis venosa o arterial.
- Alteraciones del sistema nervioso: convulsiones.
- Alteraciones generales: reacciones alérgicas (hipersensibilidad), a veces generalizadas (anafilaxis).

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de AMCHAFIBRIN 500 mg comprimidos

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el envase original.

No utilice AMCHAFIBRIN 500 mg comprimidos 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.

Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de AMCHAFIBRIN 500 mg comprimidos

- El principio activo es ácido tranexámico. Cada comprimido contiene 500 mg de Ácido tranexámico (DCI).
- Los demás componentes son: polivinilpirrolidona, sílice coloidal anhidro, celulosa microcristalina, talco y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos blancos, redondos, planos y con ranura.

Cada envase contiene 30 comprimidos.

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

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid 82
28802 Alcalá de Henares – Madrid (España)

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

Este prospecto fue aprobado en abril de 2010