

Prospecto: Información para el usuario

Ácido tranexámico Aurovitas 100 mg/ml solución inyectable EFG

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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ácido tranexámico Aurovitas y para qué se utiliza

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

Este medicamento 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 Ácido tranexámico Aurovitas

No use Ácido tranexámico Aurovitas

- Si es **alérgico** a ácido tranexámico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si actualmente sufre una enfermedad que provoque la formación de coágulos sanguíneos.
- Si sufre un problema llamado “coagulopatía de consumo” en el que la sangre de todo el cuerpo comienza a coagular.
- Si tiene problemas en los riñones.
- Si 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 le aplica o tiene cualquier duda, informe a su médico antes de usar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero si cualquiera de estas circunstancias antes de empezar a usar Ácido tranexámico Aurovitas. Esto les ayudará a decidir si este medicamento es adecuado para usted.

- Si tiene sangre en orina, 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), este medicamento 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 este medicamento. Su médico debe utilizar la menor dosis posible para evitar las convulsiones tras un tratamiento con este medicamento.
- Si está en tratamiento a largo plazo con este medicamento, se debe prestar atención a las posibles alteraciones de la visión del color y, si fuera necesario, se debe suspender el tratamiento. Con el uso continuo a largo plazo de este medicamento, 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 este medicamento en su caso.

Uso de Ácido tranexámico Aurovitas con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Ácido tranexámico se excreta en la leche humana. Por tanto, no se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo usar Ácido tranexámico Aurovitas

Este medicamento 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 este medicamento 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 la 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 la disminución de la dosis.

Forma de administración

Este medicamento sólo se debe administrar como inyección intravenosa lenta.

No se debe inyectar en un músculo.

Si recibe más Ácido tranexámico Aurovitas del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos notificados con este medicamento son:

Se han observado los siguientes efectos adversos con este medicamento.

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 alteración de la visión del color.
- Efectos en el sistema inmunológico: reacciones alérgicas.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Ácido tranexámico Aurovitas

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Su farmacéutico la comprobará antes de la dispensación del medicamento.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto: Usar inmediatamente. Desechar la solución no utilizada.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ácido tranexámico Aurovitas

- El principio activo es ácido tranexámico.
Cada ml de solución contiene 100 mg de ácido tranexámico.
Cada ampolla de 5 ml contiene 500 mg de ácido tranexámico.
Cada ampolla de 10 ml contiene 1.000 mg de ácido tranexámico.
- El otro componente es: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución inyectable.

Ampolla de vidrio transparente tipo I con 5 ml y 10 ml de solución inyectable. Para facilitar la apertura, las ampollas pueden llevar un punto de corte (OPC) o pueden ir ralladas. Las ampollas se acondicionan en una caja de cartón pre-impresa.

Tamaños de envase:

5 ml de solución inyectable: caja con 1, 5, 6, 10 y 100 ampollas.

10 ml de solución inyectable: caja con 5 y 10 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Telf.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

O

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,
Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Tranexamsäure PUREN 100 mg/ml Injektionslösung
Bélgica:	Tranexaminezuur AB 100 mg/ml oplossing voor injectie
España:	Ácido tranexámico Aurovitas 100 mg/ml solución inyectable EFG
Italia:	Acido tranexamico Aurobindo
Países Bajos:	Tranexaminezuur Aurobindo 100 mg/ml, oplossing voor injectie
Portugal:	Ácido Tranexâmico Generis
Reino Unido:	Tranexamic acid 100 mg/ml solution for injection

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio de 2018

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/>).

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología en 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 o 2 ampollas de 5 ml) de ácido tranexámico administrado mediante inyección intravenosa lenta (= 1 ml/minuto) de dos a tres veces al día.
2. Tratamiento estándar de la fibrinólisis general:
1 g (1 ampolla de 10 ml o 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.

Uso en niños

Si se administra este medicamento 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.

En niños mayores de un año, para las indicaciones aprobadas actuales, la dosis es aproximadamente de 20 mg/kg/día.

Uso en personas de edad avanzada

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

Uso en pacientes con problemas renales

En insuficiencia renal que conduce a un riesgo de acumulación, el uso de ácido tranexámico está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada, las dosis de ácido tranexámico se deben reducir de acuerdo con el nivel de creatinina sérica:

Creatinina sérica		Dosis IV	Administración
$\mu\text{mol/l}$	mg/10 ml		
120 - 249	1,35 a 2,82	10 mg/kg de peso	Cada 12 horas
250 - 500	2,82 a 5,65	10 mg/kg de peso	Cada 24 horas
>500	> 5,65	5 mg/kg de peso	Cada 24 horas

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

No es necesario un ajuste de la dosis.

Forma de administración

Este medicamento sólo se debe administrar como inyección intravenosa lenta (= 1 ml/minuto).

Este medicamento no se debe inyectar en un músculo.