

Prospecto: información para el usuario

Ácido tranexámico Baxter 100 mg/ml solución inyectable y para perfusión 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, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico 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 Baxter y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ácido tranexámico Baxter
3. Cómo usar Ácido tranexámico Baxter
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácido tranexámico Baxter
6. Contenido del envase e información adicional

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

Ácido tranexámico Baxter solución inyectable y para perfusión contiene ácido tranexámico el cual pertenece a un grupo de medicamentos denominados antihemorrágicos, antifibrinolíticos, aminoácidos. Este medicamento se utiliza en adultos y niños mayores de un año para prevenir y tratar el sangrado debido a un proceso de inhibición de la coagulación sanguínea denominado fibrinólisis.

Las indicaciones específicas incluyen las siguientes:

- Sangrados menstruales abundantes en las mujeres
- Sangrado gastrointestinal
- Trastornos hemorrágicos del tracto urinario, tras cirugía de próstata o procedimientos quirúrgicos que afectan al tracto urinario
- Cirugía de oído, nariz o garganta
- Cirugía cardíaca, abdominal o ginecológica
- Sangrado después de someterse a tratamiento con otro medicamento para disolver coágulos sanguíneos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ácido tranexámico Baxter

No use Ácido tranexámico Baxter:

- Si es alérgico al ácido tranexámico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si actualmente sufre una enfermedad que da lugar a coágulos sanguíneos
- Si sufre una afección denominada “coagulopatía por consumo” en que la sangre en todo el cuerpo comienza a coagularse
- Si tiene problemas renales
- Si tiene antecedentes de convulsiones.

Debido al riesgo de edema cerebral y convulsiones, la inyección intratecal e intraventricular y la aplicación intracerebral no están recomendadas.

Si cree que cualquiera de estas situaciones le aplica en su caso, o si tiene cualquier duda, hable con su médico antes de usar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero si cualquiera de estas circunstancias le aplica. Esto les ayudará a decidir si este medicamento es adecuado para usted.

- Si ha tenido sangre en su orina, esto podría dar lugar a 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 podría no ser apropiado 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 denominado fibrinólisis.
- Si ha tenido convulsiones, no se debe administrar ácido tranexámico. Su médico debe usar la menor dosis posible para evitar las convulsiones después del tratamiento con este medicamento.
- Si está en tratamiento a largo plazo con este medicamento, 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 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 de uso a largo plazo de este medicamento en su caso.

Uso de Ácido tranexámico Baxter con otros medicamentos

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

Específicamente debe informarles si usa:

- otros medicamentos que ayudan a coagular la sangre, llamados antifibrinolíticos
- medicamentos que impiden la coagulación de la sangre, llamados 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El ácido tranexámico se excreta en la leche materna, por lo tanto, no se recomienda el uso del este medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo usar Ácido tranexámico Baxter

Ácido tranexámico solución inyectable y para perfusión se le administrará mediante inyección lenta o perfusión en una vena.

El médico decidirá la dosis correcta para usted y durante cuánto tiempo debe recibirlo.

Uso en niños

Si este medicamento se le administra a un niño mayor de un año, la dosis debe basarse en el peso del niño. El médico decidirá la dosis correcta para el niño y durante cuánto tiempo debe recibirlo.

Uso en personas de edad avanzada

No es necesaria ninguna disminución de la dosis a menos que existan indicios de insuficiencia renal.

Uso en pacientes con problemas renales

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

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

No se necesita una disminución de la dosis.

Forma de administración

Este medicamento solo se debe administrar lentamente en una vena.
Este medicamento no se debe inyectar en un músculo.

Si usa más Ácido tranexámico Baxter que la dosis recomendada

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

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 comunicados con ácido tranexámico son los siguientes:

Los siguientes efectos adversos se han informado con el ácido tranexámico

Frecuentes: podrían afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes

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

Poco frecuentes: podrían afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes

- Efectos en la piel: erupción cutánea.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Malestar con hipotensión (baja presión arterial), con o sin pérdida de conciencia 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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico 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 Baxter

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 el envase y el vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No congelar.

Después de la primera apertura: la solución inyectable y para perfusión es para un único uso. La solución no utilizada debe desecharse.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25°C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos y las condiciones de conservación empleados antes de su uso son responsabilidad del usuario y no deben ser normalmente mayores de 24 horas a 2-8°C a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ácido tranexámico Baxter

El principio activo es ácido tranexámico.

Cada ml contiene 100 mg de ácido tranexámico.

Cada vial de 5 ml contiene 500 mg de ácido tranexámico.

Cada vial 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

Ácido tranexámico Baxter es una solución inyectable y para perfusión.

Transparente, incolora y esencialmente libre de partículas visibles.

Vial de 6 ml de vidrio tipo I que contiene un volumen de llenado de 5 ml en blíster y estuche de cartón.

Vial de 10 ml de vidrio tipo I que contiene un volumen de llenado de 10 ml en blíster y estuche de cartón.

Tamaños de envase

5 viales de 5 ml,

10 viales de 5 ml,

5 viales de 10 ml,

10 viales de 10 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49,

3542CE Utrecht, Países Bajos

Responsable de la fabricación

UAB Norameda

Meistru G. 8a, Vilniaus m, Vilniaus m.sav., LT-02189, Lituania.

Bieffe Medital S.p.A.,

Via Nuova Provinciale, 23034 Grossotto (SO) Italia.

Tramco Sp. Z.o.o,
Wolskie, ul. Wolska 14, 05-860 Plochocin, Polonia.

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

Baxter S.L.
Pouet de Camilo, 2. 46394 Ribarroja del Turia (Valencia)
España

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

Austria	Tranexamsäure Baxter 100 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Bélgica	Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml solution injectable/ pour perfusion
Dinamarca	Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
Estonia	Tranexamic acid Baxter
Finlandia	Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Grecia	Tranexamic acid Baxter 100 mg/διάλυμα για ένεση/έγχυση
Alemania	Tranexamsäure Baxter 100 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Hungría	TRANEXÁMSAV BAXTER 100 mg/m oldatos injekció
Irlanda	Tranexamic acid 100 mg/ml solution for injection/infusion
Italia	Acido Tranexámico Baxter 100 mg/ml soluzione iniettabile/infusione
Letonia	Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Lituania	Tranexamic acid Baxter 100mg/ml injekcinis tirpalas
Países Bajos	Tranexaminezuur Baxter 100 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Noruega	Tranexamic acid Baxter
Polonia	Tranexamic acid Baxter
Portugal	Ácido Tranexâmico Baxter
Eslovaquia	Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml injekčný roztok
España	Ácido tranexámico Baxter 100 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Suecia	Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml solution for injektion/infusion
Reino Unido	Tranexamic acid 100 mg/ml solution for injection/infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2020

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/>