

Prospecto: información para el usuario
Medsamic 100 mg/ml solución inyectable EFG
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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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 Medsamic y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Medsamic
3. Cómo usar Medsamic
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Medsamic
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Medsamic y para qué se utiliza

Medsamic solución inyectable 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 Medsamic

No use Medsamic:

- 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 antes de empezar a usar Medsamic.

Informe a su médico si se encuentra en alguna de estas situaciones para ayudarlo a decidir si Medsamic 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.

Otros medicamentos y Medsamic

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 de 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 Medsamic

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Uso en adultos

La solución inyectable de Medsamic se le administrará mediante una inyección lenta en una vena.

Su 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 riñón, 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 Medsamic que la dosis recomendada

Si ha recibido una dosis mayor de Medsamic 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 sufran.

Los efectos adversos comunicados con ácido tranexámico son los siguientes:

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 Medsamic

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Medsamic

- El principio activo es ácido tranexámico.
Cada 1 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.
- Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ampollas de vidrio transparente tipo I de 5 ml de capacidad. Cajas de 10 ampollas × 5 ml.

Ampollas de vidrio transparente tipo I de 10 ml de capacidad. Cajas de 10 ampollas × 10 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Medochemie Limited

1-10 Constantinoupoleos Street

3011 Limassol

Chipre

Responsable de la fabricación

Medochemie Ltd. - Ampoule Injectable Facility

48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area

4101 Limassol

Chipre

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

Representante local:

Medochemie Iberia S.A., Sucursal en España

Avenida de las Águilas, nº 2 B; planta 5 oficina 6,

28044 Madrid

ESPAÑA

Fecha de la última revisión de este prospecto: 01/2022

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/>