

## Prospecto: información para el usuario

### Nexag 1.000 mg granulado recubierto en sobres ácido tranexámico

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Véase la sección 4.

### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Nexag y para qué se utiliza

Este medicamento se utiliza para reducir el sangrado menstrual abundante y solo se debe utilizar cuando su menstruación es regular, 21-35 días que no presentan variabilidad individual de más de 3 días en la duración, y tiene más de 15 años.

Contiene ácido tranexámico, que impide la actuación de la enzima que disuelve los coágulos sanguíneos. Esto tiene como consecuencia una menor pérdida de sangre y una tasa más rápida de curación.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nexag

Tenga en cuenta que este medicamento solo debe utilizarse si sus menstruaciones son regulares y abundantes. Para estar segura, la respuesta a las dos preguntas siguientes debe ser afirmativa:

1. ¿Sus menstruaciones son regulares, es decir, su ciclo menstrual dura entre 21 y 35 días (que no presentan variabilidad individual de más de 3 días en la duración)?
2. ¿Necesita utilizar doble protección sanitaria, compresas más tampones o compresas dobles para evitar que traspase el sangrado, o bien cambiar de protección sanitaria muy a menudo?

#### No tome Nexag

- si está recibiendo tratamiento para un coágulo sanguíneo, p.ej., en las piernas, los pulmones o el cerebro
- si tiene insuficiencia renal grave
- si tiene antecedentes de convulsiones (ataques o crisis)
- si está tomando un anticonceptivo hormonal combinado ("la píldora", anillo vaginal o parche)
- si es alérgica al ácido tranexámico o a cualquiera de los demás ingredientes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si:

- Sus menstruaciones son irregulares
- Alguna vez ha tenido un coágulo sanguíneo y sus padres o hermanos o hermanas han tenido un coágulo sanguíneo
- Ha tenido sangre en la orina entre sus menstruaciones
- Tiene insuficiencia renal.

Si se producen sangrados abundantes mientras utiliza anticonceptivos hormonales combinados ("la píldora", anillo vaginal o parche), no debe empezar a tomar ácido tranexámico, consulte a su profesional sanitario.

Las hemorragias menstruales abundantes pueden deberse a enfermedades del útero, p. ej. miomas o pólipos.

Si se tratan, se reducen los sangrados menstruales abundantes. En caso de duda, debe preguntar a su ginecólogo.

Se recomienda realizar revisiones ginecológicas regularmente.

### **Niños y adolescentes**

No se dispone de experiencia clínica con el ácido tranexámico en niñas menorrágicas menores de 15 años.

### **Otros medicamentos y Nexag**

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

Si este medicamento se toma al mismo tiempo que medicamentos anticoagulantes, puede afectar a la forma de actuar de este medicamento o los anticoagulantes.

### **Embarazo y lactancia**

Este medicamento está indicado para sangrados menstruales abundantes regulares y no está pensado para su uso durante el embarazo. El impacto de la lactancia para el lactante parece poco probable a dosis terapéuticas. Pida consejo a su médico o farmacéutico si está en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se han notificado efectos adversos que pueden afectar a la capacidad para conducir y a la de utilizar máquinas. Si se siente mareada o tiene problemas de visión, no debe conducir ni utilizar máquinas hasta que hayan pasado los síntomas.

### **Nexag contiene sacarosa.**

Si su médico le ha informado de que padece una intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Nexag**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El granulado recubierto puede ingerirse con un vaso de agua.

El tratamiento debe iniciarse cuando haya comenzado su menstruación. La dosis recomendada para mujeres adultas y adolescentes a partir de los 15 años es de 1 sobre 3 veces al día mientras sea necesario, durante un máximo de 4 días. Es posible aumentar la dosis si los sangrados son muy abundantes. No utilice más de 4 sobres al día (1 sobre cada 6 a 8 horas). Su médico puede recetarle una dosis diferente.

Si no se ha producido el efecto (disminución del sangrado) después del primer día, interrumpa el tratamiento y hable de ello con su médico.

### **Si toma más Nexag del que debe**

Si ha tomado más medicamento del que debe o si, de forma accidental, hay niños que han tomado el medicamento, póngase en contacto con su médico u hospital para que le den una opinión sobre el riesgo y le aconsejen sobre las medidas a tomar. Los signos de una sobredosis pueden incluir mareos, dolor de cabeza, náuseas, diarrea, hipotensión, miopatía y convulsiones. Puede incluir riesgo de trombosis si tiene predisposición.

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

### **Si olvida tomar Nexag**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

**Frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 paciente de cada 10): náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago, dolor de cabeza, mareo. Estos efectos adversos suelen ser leves y transitorios.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 paciente de cada 100): reacción alérgica de la piel.

**Desconocidos** (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles): Casos poco frecuentes de coágulos de sangre, cambios en la visión cromática y otros problemas de la vista, convulsiones.

Si el efecto de este medicamento no es suficiente o si no tolera este medicamento, existen otros métodos para tratar las hemorragias menstruales abundantes. Póngase en contacto con su ginecólogo que le informará sobre esos métodos.

### **Notificación de efectos adversos**


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede notificar efectos adversos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la notificación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Nexag**

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 después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 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 Nexag

- La sustancia activa es el ácido tranexámico. Cada sobre contiene 1.000 mg de ácido tranexámico.
- Los demás ingredientes son: esferas de azúcar (sacarosa, almidón de maíz), povidona K30 (E1201), sucralosa (E955), sílice coloidal anhidra (E551), dispersión de poliacrilato al 30 %, talco (E553B).

### Aspecto del producto y contenido del envase

1.000 mg de granulado recubierto por sobre (polietileno de baja densidad (PEBD)/aluminio/PEBD/ papel).  
Granulado recubierto de color blanco a blanquecino.

12 sobres

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Cemag Care  
55 rue de Turbigo  
75003 París  
Francia

#### Responsable de la fabricación

Inpharmasci  
Z.I. n°2 Prouvy-Rouvignies,  
1 Rue Nungesser,  
59121 Prouvy  
Francia

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

España	Nexag 1000 mg granulado recubierto en sobres
Francia	Haima 1000 mg, granulés enrobés en sachet
Italia	Nexag
Países Bajos	Nexag 1000 mg, omhuld granulaat in sachet
Portugal	Nexag 1000 mg, grânulos revestidos em saqueta
Suecia	Nexag

### Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2023

### Otras fuentes de información

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/>)