

Prospecto: información para el usuario

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

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

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

Ácido tranexámico se utiliza en adultos y niños mayores de 1 año de edad para la prevención y el tratamiento de las pérdidas de sangre debidas a un proceso que inhibe la coagulación de la sangre denominado fibrinólisis.

Entre las indicaciones específicas se incluyen:

- Sangrados menstruales intensos en mujeres.
- Sangrado gastrointestinal.
- Trastornos hemorrágicos urinarios, tras cirugía de próstata o procedimientos quirúrgicos que afecten al tracto urinario.
- Cirugía de oídos, nariz y garganta.
- Cirugía de corazón, del abdomen o ginecológica.
- Sangrado tras haber sido tratado con otro medicamento para disolver los coágulos de sangre.

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

No use Ácido tranexámico Viatris:

- 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 provoque la formación de coágulos de sangre.
- Si sufre una afección llamada "coagulopatía por consumo", en la que la sangre de todo el cuerpo comienza a coagular.
- Si tiene antecedentes de convulsiones.

Debido al riesgo de convulsiones e inflamación cerebral, Ácido tranexámico Viatris 100 mg/ml solución inyectable, no debe administrarse en la columna vertebral, por vía epidural (alrededor de la médula espinal) ni en el cerebro.

Si piensa que cualquiera de las circunstancias anteriores se le puede aplicar a usted o tiene cualquier duda, informe a su médico antes de usar ácido tranexámico.

Advertencias y precauciones

Este medicamento SOLO debe administrarse por vía intravenosa, ya sea mediante perfusión intravenosa (IV) o inyección intravenosa (inyección intravenosa rápida). Este medicamento no debe administrarse en la columna vertebral, por vía epidural (alrededor de la médula espinal) ni en el cerebro. Se han notificado daños graves cuando este medicamento se ha administrado en la columna vertebral (uso intratecal). Si nota algún dolor en la espalda o las piernas durante, o poco después de la administración de este medicamento, informe a su médico o enfermero inmediatamente.

Consulte a su médico o enfermero si cualquiera de estas circunstancias puede aplicarse a usted para ayudarle a decidir si el ácido tranexámico es adecuado para usted:

- Si ha tenido sangre en la orina, este medicamento puede causar obstrucción del tracto urinario. Si presenta riesgo de formación de coágulos de sangre. El riesgo de sufrir eventos relacionados con la coagulación sanguínea puede aumentar si está tomando anticonceptivos que contengan hormonas.
- Si tiene insuficiencia renal.
- Si sufre un exceso de formación de coágulos o hemorragias en el cuerpo (coagulación intravascular diseminada), el ácido tranexámico 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 ácido tranexámico. Su médico debe utilizar la menor dosis posible para evitar las convulsiones tras un tratamiento con ácido tranexámico.
- Si está en tratamiento a largo plazo con ácido tranexámico solución inyectable, 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 ácido tranexámico, 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 la solución inyectable de ácido tranexámico en su caso.

Uso de Ácido tranexámico Viatris con otros medicamentos

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Concretamente, debe informarles si toma:

- otros medicamentos que ayudan a que coagule la sangre, llamados medicamentos antifibrinolíticos;
 - medicamentos que impiden la coagulación de la sangre, llamados medicamentos trombolíticos;
- cualquier método anticonceptivo que contenga hormonas

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 tanto, no se recomienda el uso de ácido tranexámico durante la lactancia.

Si eres una mujer en edad fértil, consulta a tu médico o farmacéutico para asegurarte de que estás utilizando un método anticonceptivo eficaz.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo usar Ácido tranexámico Viatris

Ácido tranexámico solución inyectable se le administrará mediante inyección lenta en una vena por vía intravenosa y no debe administrarse por ninguna otra vía.

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

Uso en niños

Si se administra ácido tranexámico solución inyectable a un niño mayor de 1 año, la dosis debe basarse en el peso del niño.

Su médico decidirá la dosis correcta para el niño y durante cuánto tiempo debe recibir el medicamento.

Uso en pacientes de edad avanzada

No es necesario reducir la dosis a menos que haya evidencias 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

No es necesaria ninguna disminución de la dosis.

Forma de administración

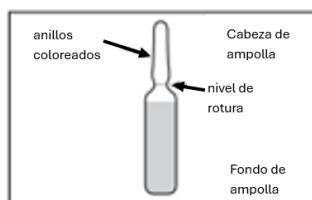
Ácido tranexámico solo se debe administrar como inyección intravenosa lenta.

Ácido tranexámico no se debe inyectar en un músculo o en la columna vertebral.

Instrucciones para abrir la ampolla:

Las ampollas (véase la figura 1) están provistas de un sistema de apertura y deben romperse siguiendo estas instrucciones:

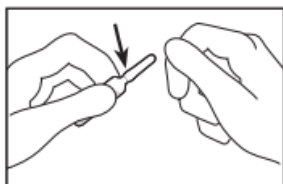
Figura 1:



Golpee suavemente la parte superior de la ampolla con el dedo para que el líquido se desplace hacia el fondo.

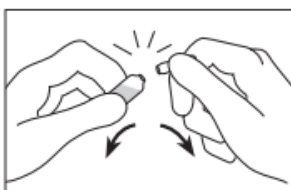
- Sujete firmemente la parte inferior de la ampolla, manteniéndola inclinada hacia un lado (véase la figura 2)

Figura 2:



Sujete la parte superior de la ampolla con la otra mano, entre el pulgar y el índice, y ejerza presión hacia fuera con un movimiento seco (véase la figura 3).

Figura 3:



Se puede utilizar un pañuelo de papel o una gasa como protección.

- Compruebe que no haya partículas de vidrio en la solución contenida en la ampolla.
- Los bordes de vidrio a la altura de la abertura pueden estar afilados; tenga cuidado al manipular la ampolla.

Si recibe más Ácido tranexámico Viatris que la dosis recomendada

Si ha recibido una dosis mayor de ácido tranexámico de la recomendada, podría sufrir náuseas, diarrea, mareo, dolor de cabeza, bajada de la presión arterial con sensación de mareo cuando se levanta repentinamente, mayor riesgo de coágulos de sangre en personas con predisposición y convulsiones.

Hable inmediatamente con su médico o farmacéutico.

También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos notificados con ácido tranexámico:

Se han observado los siguientes efectos adversos con ácido tranexámico

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.

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

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

- Efectos en la piel: erupción.

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

- Malestar con hipotensión (baja presión arterial), especialmente si la inyección intravenosa se administra demasiado rápido.
- 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 enfermera, 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: <https://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 Viatris

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 en la etiqueta de la ampolla, después de «CAD» o «EXP». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Después de abrirlo por primera vez: la solución inyectable es de un solo uso. El medicamento debe utilizarse inmediatamente desde un punto de vista microbiológico. La solución inyectable no utilizada debe desecharse. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en uso (antes de su uso) son responsabilidad del usuario.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No congelar.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ácido tranexámico Viatris

El principio activo es ácido tranexámico.

Cada 5 ml de la solución contiene 500 mg de ácido tranexámico.

1 ml de solución contiene 100 mg de ácido tranexámico.

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ácido tranexámico Viatris es una solución inyectable en ampollas de vidrio que contienen 500 mg en 5 ml de solución.

Envases con 1, 5, 6 o 10 ampollas de vidrio tipo I de 5 ml en una caja exterior; cada ampolla contiene 500 mg de ácido tranexámico.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación

Medochemie Limited
Agios Athanassios Industrial Area
Iapetou 48
Limassol 4101
Chipre

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

Viartis Pharmaceuticals, S.L.
C/ General Aranzaz, 86
28027 - Madrid
España

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

Países Bajos: Tranexaminezuur Mylan 100 mg/ml, oplossing voor injectie

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2026

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>