

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ácido tranexámico Aurovitas 100 mg/ml solución inyectable EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución incolora, transparente.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de las hemorragias debidas a fibrinólisis general o local en adultos y en niños mayores de 1 año de edad.

Las indicaciones específicas incluyen:

- Hemorragias producidas por fibrinólisis general o local tales como:
  - Menorragia y metrorragia.
  - Hemorragia gastrointestinal.
  - Trastornos hemorrágicos urinarios, después de cirugía de próstata o procedimientos quirúrgicos del tracto urinario.
- Cirugía de oídos, nariz y garganta (adenoidectomía, amigdalectomía, extracciones dentales).
- Cirugía ginecológica o trastornos de origen obstétrico.
- Cirugía torácica y abdominal y otras intervenciones quirúrgicas importantes como cirugía cardiovascular.
- Manejo de las hemorragias asociadas a la administración de un fármaco fibrinolítico.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

##### *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.

#### *Insuficiencia renal*

En insuficiencia renal que conduce a un riesgo de acumulación, el uso de ácido tranexámico está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3). 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
μmol/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

#### *Insuficiencia hepática*

En pacientes con insuficiencia hepática no es necesario un ajuste de la dosis.

#### *Población pediátrica*

En niños mayores de 1 año de edad, para las indicaciones aprobadas actuales que se describen en la sección 4.1, la dosis es aproximadamente de 20 mg/kg/día. Sin embargo, los datos sobre eficacia, posología y seguridad para estas indicaciones son limitados.

No se ha establecido totalmente la eficacia, posología y seguridad del ácido tranexámico en niños sometidos a cirugía cardíaca. Los datos actualmente disponibles son limitados y se describen en la sección 5.1.

#### *Personas de edad avanzada*

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

#### Forma de administración

La administración está limitada estrictamente a la inyección intravenosa lenta.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Trombosis aguda arterial o venosa (ver sección 4.4).

Enfermedades fibrinolíticas después de coagulopatía de consumo, excepto en aquellos con activación predominante del sistema fibrinolítico con hemorragia aguda grave (ver sección 4.4).

Insuficiencia renal grave (riesgo de acumulación).

Antecedentes de convulsiones.

Inyección intratecal e intraventricular, aplicación intracerebral (riesgo de edema cerebral y convulsiones).

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Se deben seguir estrictamente las indicaciones y forma de administración indicados con anterioridad:

- Las inyecciones intravenosas se deben administrar muy lentamente.
- Ácido tranexámico no se debe administrar por vía intramuscular.

##### Convulsiones

Se han notificado casos de convulsiones en asociación con el tratamiento con ácido tranexámico. En la cirugía de injerto de derivación arterial coronaria (IDAC), la mayoría de estos casos se notificaron después de la administración intravenosa (IV) de dosis altas de ácido tranexámico. Con el uso de las dosis más bajas recomendadas de ácido tranexámico, la incidencia de convulsiones postoperatorias fue la misma que en los pacientes no tratados.

##### Trastornos visuales

Se debe prestar atención a posibles alteraciones visuales, que incluyen trastorno visual, visión borrosa y alteración de la visión del color y, si es necesario, se debe interrumpir el tratamiento. Si la solución inyectable de ácido tranexámico se utiliza de forma continuada a largo plazo, deben realizarse exploraciones oftalmológicas regulares (exámenes oculares, incluyendo agudeza visual, visión del color, fondo de ojo, campo visual, etc.). En caso de cambios oftalmológicos patológicos, en particular enfermedades de la retina, el médico debe decidir en cada caso individual, previa consulta a un especialista, la necesidad del uso a largo plazo de la solución inyectable de ácido tranexámico.

##### Hematuria

En caso de hematuria procedente del tracto urinario superior, existe un riesgo de obstrucción uretral.

##### Acontecimientos tromboembólicos

Antes del uso de ácido tranexámico, se deben considerar los factores de riesgo de enfermedad tromboembólica. En pacientes con antecedentes de enfermedades tromboembólicas o en aquellos con mayor incidencia de acontecimientos tromboembólicos en sus antecedentes familiares (pacientes con un alto riesgo de trombofilia), la solución inyectable de ácido tranexámico se debe administrar solamente si hay una clara indicación médica después de consultar a un médico con experiencia en hemostasia y bajo estricta supervisión médica (ver sección 4.3).

Ácido tranexámico se debe administrar con precaución en pacientes que reciben anticonceptivos orales, debido al riesgo aumentado de trombosis (ver sección 4.5).

##### Coagulación intravascular diseminada

Los pacientes con coagulación intravascular diseminada (CID) no deben, en la mayoría de los casos, tratarse con ácido tranexámico (ver sección 4.3). Si se administra ácido tranexámico, se debe limitar a aquellos casos en los que haya una activación predominante del sistema fibrinolítico con hemorragia aguda grave.

De forma característica, el perfil hematológico se aproxima al siguiente: reducción del tiempo de lisis del coágulo de euglobina; prolongación del tiempo de protrombina; reducción de los niveles plasmáticos de fibrinógeno, factores V y VIII, plasminógeno, fibrinolisisina y alfa-2 macroglobulina; niveles plasmáticos normales de P y complejo P, es decir, los factores II (protrombina), VIII y X; aumento de los niveles

plasmáticos de los productos de degradación del fibrinógeno; recuento normal de plaquetas. Lo anterior presupone que el estado de la enfermedad subyacente no modifica por sí mismo los diversos elementos en este perfil. En estos casos agudos, una dosis única de 1 g de ácido tranexámico generalmente es suficiente para controlar el sangrado. En caso de CID, sólo se debe considerar la administración de ácido tranexámico cuando se disponga de las instalaciones de laboratorio de hematología y la experiencia necesarias.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacción. El tratamiento simultáneo con anticoagulantes debe llevarse a cabo bajo la estricta supervisión de un médico con experiencia en este campo. Los medicamentos que actúan sobre la hemostasia deben administrarse con precaución en los pacientes tratados con ácido tranexámico. Existe un riesgo teórico de aumento del potencial de formación de trombos, como con los estrógenos. Por el contrario, la acción antifibrinolítica del medicamento puede ser antagonizada con fármacos trombolíticos.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento.

##### Embarazo

No hay datos clínicos suficientes sobre el uso de ácido tranexámico en mujeres embarazadas.

Por tanto, aunque los estudios en animales no indican efectos teratogénicos, como medida de precaución no se recomienda el uso de ácido tranexámico durante el primer trimestre del embarazo.

Datos clínicos limitados del uso de ácido tranexámico en diferentes situaciones clínicas hemorrágicas durante el segundo y tercer trimestres no identificaron efectos perjudiciales para el feto. Ácido tranexámico se debe utilizar durante el embarazo sólo si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial.

##### Lactancia

Ácido tranexámico se excreta en la leche humana. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia materna.

##### Fertilidad

No hay datos clínicos sobre los efectos de ácido tranexámico en la fertilidad.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

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

#### **4.8 Reacciones adversas**

Las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos y en la experiencia postcomercialización se enumeran a continuación según el sistema de clasificación de órganos.

##### Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas se presentan en la siguiente tabla. Las reacciones adversas se detallan de acuerdo con la clasificación de órganos del sistema MedDRA. Dentro de cada grupo, las reacciones adversas se clasifican por su frecuencia. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes ≥1/100 a <1/10	Poco frecuentes ≥1/1.000 a <1/100	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmunológico			Reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia
Trastornos del sistema nervioso			Convulsiones, especialmente en caso de uso incorrecto (ver secciones 4.3 y 4.4)
Trastornos oculares			Trastornos visuales, incluyendo alteración de la visión del color
Trastornos vasculares			Malestar general con hipotensión, con o sin pérdida de consciencia (por lo general después de una inyección intravenosa demasiado rápida, excepcionalmente tras la administración oral) Embolismo arterial o venoso en cualquier lugar
Trastornos gastrointestinales	Diarrea Vómitos Náuseas		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Dermatitis alérgica	

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es).

#### **4.9 Sobredosis**

No se ha notificado ningún caso de sobredosis.

Los signos y síntomas pueden incluir mareos, cefalea, hipotensión y convulsiones. Se ha observado que las convulsiones tienden a aparecer con mayor frecuencia con las dosis crecientes.

El tratamiento de la sobredosis debe ser de soporte.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antihemorrágicos, Antifibrinolíticos, Aminoácidos, código ATC: B02AA02

Ácido tranexámico ejerce una actividad antihemorrágica mediante la inhibición de las propiedades fibrinolíticas de la plasmina.

Se constituye un complejo con ácido tranexámico y plasminógeno; ácido tranexámico se une al plasminógeno cuando se transforma en plasmina.

La actividad del complejo ácido tranexámico-plasmina sobre la actividad de la fibrina es menor que la actividad de la plasmina libre por sí sola.

Los estudios *in vitro* han mostrado que las dosis altas de ácido tranexámico reducen la actividad del complemento.

#### Población pediátrica

*En niños mayores de 1 año:*

En una revisión bibliográfica se identificaron 12 estudios de eficacia en cirugía cardíaca pediátrica en los cuales se incluyeron 1.073 niños, de los que 631 habían recibido ácido tranexámico. La mayoría fueron controlados frente a placebo. La población estudiada fue heterogénea en términos de edad, tipos de cirugía y esquemas de dosificación. Los resultados de los estudios con ácido tranexámico sugieren una reducción de la pérdida de sangre y una reducción de las necesidades de productos sanguíneos en cirugía cardíaca pediátrica de bypass cardiopulmonar (BCP), donde hay un alto riesgo de hemorragia, especialmente en pacientes cianóticos o pacientes sometidos a cirugía repetida. El esquema de dosificación más adecuado parecía ser:

- primer bolo de 10 mg /kg después de la inducción de la anestesia y antes de la incisión de la piel,
- perfusión continua de 10 mg /kg /h o inyección en la primera bomba del BPC a una dosis adaptada al procedimiento del BPC, ya sea de acuerdo con el peso del paciente con una dosis de 10 mg /kg, o en función del volumen de la primera bomba del BPC,
- última inyección de 10 mg /kg al final del BPC.

Aunque se ha estudiado en muy pocos pacientes, los datos limitados sugieren que es preferible la perfusión continua, ya que mantendría una concentración plasmática terapéutica durante toda la cirugía.

No se han realizado estudios específicos de la relación dosis-efecto o de farmacocinética en los niños.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

#### Absorción

Las concentraciones plasmáticas máximas de ácido tranexámico se obtienen rápidamente después de una infusión intravenosa corta, tras de lo cual las concentraciones plasmáticas disminuyen de forma multiexponencial.

### Distribución

La unión a proteínas plasmáticas de ácido tranexámico es aproximadamente del 3% a los niveles plasmáticos terapéuticos y parece que se explica totalmente por su unión con el plasminógeno. Ácido tranexámico no se une a la albúmina sérica. El volumen de distribución inicial es de aproximadamente 9 a 12 litros.

Ácido tranexámico atraviesa la placenta. Tras la administración de una inyección intravenosa de 10 mg/kg a 12 mujeres embarazadas, la concentración de ácido tranexámico en suero osciló entre 10-53 µg/ml, mientras que en la sangre del cordón varió entre 4-31 µg/ml. Ácido tranexámico difunde rápidamente al líquido articular y a la membrana sinovial. Tras la administración de una inyección intravenosa de 10 mg/kg a 17 pacientes sometidos a cirugía de rodilla, las concentraciones en los líquidos articulares fueron similares a las observadas en las correspondientes muestras de suero. La concentración de ácido tranexámico en otros tejidos es una fracción de la observada en la sangre (en la leche materna, una centésima parte; en el líquido cefalorraquídeo, una décima parte; en el humor acuoso, una décima parte). Ácido tranexámico se ha detectado en el semen, donde inhibe la actividad fibrinolítica, pero no influye en la migración del espermatozoide.

### Excreción

Se excreta principalmente en orina como fármaco inalterado. La principal vía de eliminación es la excreción urinaria a través de filtración glomerular. El aclaramiento renal es igual al aclaramiento plasmático (110 a 116 ml/min). La excreción de ácido tranexámico es aproximadamente del 90% en las primeras 24 horas tras la administración intravenosa de 10 mg/kg de peso corporal. La semivida de eliminación del ácido tranexámico es de aproximadamente 3 horas.

### Poblaciones especiales

Las concentraciones plasmáticas aumentan en pacientes con insuficiencia renal. No se ha realizado ningún estudio farmacocinético específico en niños.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos no clínicos no revelan ningún riesgo especial para los seres humanos de acuerdo con estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinógeno y toxicidad para la reproducción.

Se ha observado actividad epileptogénica en animales con el uso de ácido tranexámico por vía intratecal.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Agua para preparaciones inyectables.

### **6.2 Incompatibilidades**

Ácido tranexámico Aurovitas solución inyectable no debe añadirse a la sangre para transfusión o a inyectables que contengan penicilina.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años

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

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

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: cajas con 1, 5, 6, 10 y 100 ampollas.

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

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ácido tranexámico Aurovitas inyectable se puede mezclar con la mayoría de las soluciones para perfusión, como soluciones de electrolitos, soluciones de carbohidratos, soluciones de aminoácidos y soluciones de dextrano. Se puede añadir heparina a este medicamento.

Este medicamento es para un solo uso.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

06/2018

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/>).