FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nexag 1.000 mg granulado recubierto en sobres

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de granulado recubierto contiene 1.000 mg de ácido tranexámico como principio activo.
Excipiente con efecto conocido: sacarosa (450 mg por sobre)
Para consultar la lista completa de excipientes, véase sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado recubierto en sobres.

Granulado recubierto de color blanco a blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Nexag está indicado para reducir el sangrado menstrual abundante (menorragia) durante varios ciclos, en mujeres con ciclos regulares de 21-35 días que no presentan variabilidad individual de más de 3 días en la duración del ciclo.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada es de 1 sobre tres veces al día, el tiempo que se necesite, durante un máximo de 4 días (un sobre cada 6 a 8 horas). Si el sangrado menstrual es muy abundante, se puede aumentar la dosis. No debe superarse la dosis total de 4 g al día (4 sobres). El tratamiento con ácido tranexámico no debe iniciarse hasta que el sangrado menstrual haya comenzado.

Insuficiencia renal
Por extrapolación de los datos del aclaramiento relativos a la forma de administración intravenosa, se recomienda la siguiente reducción de la dosis oral en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada.

Creatinina sérica (µmol/l)	*Dosis de ácido tranexámico*
120-249	Peso corporal, 60 kg y superior: 15 mg/kg de peso corporal dos veces al día Peso corporal inferior a 60 kg: 15 mg/kg de peso corporal/día
250-500	Peso corporal, 60 kg y superior: 15 mg/kg de peso corporal/día Peso corporal inferior a 60 kg: 15 mg/kg de peso corporal cada dos días

La dosis máxima por toma en sujetos con insuficiencia renal es de 1.000 mg. Por consiguiente, no utilice más de un sobre para cada toma.

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

Forma de administración
Vía oral.
El granulado recubierto puede tomarse con un vaso de agua.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No se ha estudiado su mezcla con alimentos semisólidos. Cualquier mezcla no indicada en las recomendaciones es responsabilidad del profesional sanitario o del usuario.

4.3. Contraindicaciones

El tratamiento de la menorragia con ácido tranexámico está contraindicado en mujeres que padecen:

- Enfermedad tromboembólica activa,
- Insuficiencia renal grave (riesgo de acumulación).
- Antecedentes de convulsiones,
- Pacientes que toman anticonceptivos hormonales combinados,
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las pacientes que presenten un sangrado menstrual irregular no deben tomar ácido tranexámico hasta que se conozca la causa del sangrado irregular.
Si no reduce adecuadamente el sangrado menstrual, debe considerarse aplicar otro tratamiento.

Las pacientes que hayan sufrido previamente un episodio tromboembólico y tengan antecedentes familiares de enfermedad tromboembólica (pacientes con trombofilia) solo deben tomar ácido tranexámico ante una firme indicación médica y bajo la estricta supervisión del médico.

Las pacientes que presenten sangrado abundante utilizando anticonceptivos hormonales no deben iniciar un tratamiento con ácido tranexámico, pero se les aconseja que consulten a su profesional sanitario.

Los niveles sanguíneos aumentan en pacientes con insuficiencia renal. Por tanto, en estos casos se recomienda reducir la dosis (véase 4.2).

No se recomienda utilizar ácido tranexámico en casos de aumento de la fibrinólisis debido a coagulación intravascular diseminada.

En caso de hematuria en vías urinarias altas, la formación de coágulos puede, en algunos pocos casos, provocar obstrucción ureteral.

Convulsiones
Se han notificado casos de convulsiones relacionadas con el tratamiento con ácido tranexámico, la mayoría de los casos fueron notificados después de la inyección intravenosa en dosis altas.

Excipientes:
Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, malabsorción de la glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarasa isomaltasa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han observado interacciones clínicamente importantes con los comprimidos de ácido tranexámico. Debido a la ausencia de estudios de interacción, el tratamiento simultáneo con anticoagulantes debe hacerse bajo la supervisión estricta de un médico experto en coagulación.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
No se dispone de datos, o se dispone de una cantidad limitada (menos de 300 resultados de embarazo) sobre el uso del ácido tranexámico en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no señalan efectos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva (sección 5.3). No obstante, Nexag está pensado únicamente para el tratamiento de la menorragia; no está pensado para su uso durante el embarazo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Lactancia
Se ha detectado ácido tranexámico en la leche materna con concentraciones de 1/100 de la concentración sérica máxima. El ácido tranexámico se excreta en la leche materna, pero parece poco probable que tenga un efecto sobre el lactante en dosis terapéuticas. Por consiguiente, no es necesario interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Nexag.

Fertilidad
No se dispone de datos clínicos o preclínicos sobre el efecto del ácido tranexámico sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se han notificado reacciones adversas como, por ejemplo, mareo, que pueden afectar a la capacidad para conducir y al uso de máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se notifican con mayor frecuencia son las molestias gastrointestinales dependientes de la dosis. Estas molestias son normalmente de naturaleza leve y de carácter temporal.

Tabla con la lista de reacciones adversas
La frecuencia de las reacciones adversas se define utilizando la convención indicada a continuación: Muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Dentro de cada grupo de frecuencia se presentan las reacciones adversas en orden de gravedad decreciente.

Frecuencia de las reacciones adversas con una dosis de 4 g/día (MedDRA LLT):

Categoría de órgano	**Frecuencia**		
	Frecuentes	*Poco frecuentes*	*Desconocidos*
Trastornos del sistema nervioso	Mareo, dolor de cabeza		Convulsiones (véase secciones 4.3 y 4.4)
Trastornos gastrointestinales	Vómitos, diarrea, náuseas, dolor abdominal		
Trastornos de la piel y de los tejidos subcutáneos		Reacción alérgica de la piel	
Trastornos oculares			Alteración en la visión cromática y otros trastornos visuales
Trastornos vasculares			Episodios tromboembólicos

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 nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Síntomas: Mareo, cefalea, náuseas, diarrea, hipotensión. Pueden darse síntomas ortostáticos, miopatía y convulsiones. Aumento del riesgo de trombosis en personas con predisposición.

Tratamiento de la sobredosis: Provocar el vómito, realizar un lavado gástrico, terapia con carbón activo y tratamiento sintomático. Mantener una diuresis adecuada. Debe considerarse un tratamiento anticoagulante.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Toxicidad: 37 g de ácido tranexámico provocaron una intoxicación leve en una persona de 17 años después de un lavado gástrico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antifibrinolíticos, código ATC: B02AA02

Nexag contiene ácido tranexámico, un antifibrinolítico que inhibe la activación de plasminógeno a plasmina en el sistema fibrinolítico. El tratamiento de la menorragia es sintomático, ya que no afecta a la patogénesis subyacente del aumento de flujo menstrual.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción
La biodisponibilidad es de aproximadamente un 35 % en el intervalo de dosis de 0,5 – 2 g y no le afecta la ingesta simultánea de alimentos.

Distribución
A niveles plasmáticos terapéuticos la unión a las proteínas plasmáticas (plasminógeno) es de aproximadamente el 3 %.

El ácido tranexámico atraviesa la placenta y puede alcanzar una concentración de 1/100 de la concentración sérica máxima en la leche de la mujer lactante.

Biotransformación
Se han identificado dos metabolitos: un derivado N-acetilado y un derivado desaminado.

Eliminación
La concentración plasmática terapéutica se mantiene hasta 6 horas después de la administración de una dosis oral única de 2 g.
La semivida plasmática predominante es de aproximadamente 2 horas después de la administración de una dosis intravenosa única.
La semivida es mayor después de la administración oral repetida. La semivida terminal es de aproximadamente 3 horas.
El aclaramiento plasmático es de aproximadamente 7 l/hora.
Aproximadamente un 95% de la dosis absorbida se excreta inalterada en orina.

Linealidad/No linealidad
Después de una dosis oral única, la $C_{máx}$ y la excreción urinaria se incrementan linealmente con dosis comprendidas entre 0,5 y 2 g.
Después de una dosis oral única de 0,5 g, la $C_{máx}$ es de aproximadamente 5 µg/ml, y después de una dosis de 2 g es de 15 µg/ml.

Insuficiencia renal
La insuficiencia renal constituye un riesgo de acumulación de ácido tranexámico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Se observaron anomalías en la retina en los estudios de toxicidad a largo plazo realizados en perro y en gato: incremento de la reflectividad, atrofia del segmento del fotorreceptor, atrofia de la retina periférica, atrofia de los bastones y de los conos. Estos cambios oculares estaban relacionados con la dosis y tuvieron lugar a dosis altas.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Esferas de azúcar (sacarosa, almidón de maíz)
Povidona K30 (E1201)
Sucralosa (E955)
Sílice coloidal anhidra (E551)
Dispersión de poliacrilato al 30 %
Talco (E553B)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Granulado recubierto por sobre (polietileno de baja densidad (PEBD)/ aluminio / PEBD / papel).
12 sobres

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No hay requisitos especiales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Cemag Care
55 rue de Turbigo
75003 París
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

89.178

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

Diciembre 2023

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2025

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/)

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios