

## Prospecto: información para el usuario

### Ácido tranexámico APC Instytut 500 mg comprimidos recubiertos con película 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 efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Ácido tranexámico APC Instytut y para qué se utiliza

Este medicamento se usa para el sangrado menstrual abundante.

Este medicamento es un fármaco que reduce el sangrado menstrual. Contiene ácido tranexámico, que evita la actuación de la enzima que disuelve los coágulos sanguíneos. Esto provoca una menor pérdida de sangre y un alivio más rápido de los síntomas.

Este medicamento solo se debe utilizar cuando su menstruación es regular y tiene más de 15 años.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido tranexámico APC Instytut

Este medicamento solo debe usarse en caso de que sus periodos sean regulares y abundantes. Para asegurarse, debe siempre contestar afirmativamente las siguientes preguntas:

- 1- ¿Son sus periodos regulares, es decir, su ciclo menstrual dura entre 21 y 35 días?
- 2- ¿Necesita utilizar doble protección sanitaria, compresas además de tampones o doble compresa para evitar que el sangrado traspase, o bien, cambiar la protección sanitaria muy a menudo?

#### No tome Ácido tranexámico APC Instytut:

- Si es alérgico al ácido tranexámico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento, que se indican en la sección 6.
- Si tiene o alguna vez ha tenido un coágulo de sangre en los vasos sanguíneos (es decir, trombosis).
- Si tiene problemas graves de riñón (insuficiencia renal grave).
- Si tiene antecedentes de convulsiones.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ácido tranexámico si:

- Presenta menstruaciones irregulares
- Usted o su familia tiene antecedentes de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos (es decir, trombosis).
- Presenta sangre en la orina entre las menstruaciones.
- Toma anticonceptivos orales (existe un riesgo aumentado de formación de coágulos sanguíneos)

En casos raros, se ha experimentado mala visión del color y otras alteraciones visuales como efecto adverso de ácido tranexámico. Por lo general, la visión normal regresa después de dejar de usar el medicamento. Deje de tomar ácido tranexámico e informe a su médico inmediatamente si nota algún cambio en su vista (por ejemplo, cambios en la visión del color).

### **Niños y adolescentes**

Consulte con su médico antes de iniciar el tratamiento si es menor de 15 años de edad.

### **Otros medicamentos y Ácido tranexámico APC Instytut**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, en particular los siguientes:

- Medicamentos fibrinolíticos (utilizados para ayudar a descomponer los coágulos de sangre), como la estreptoquinasa. Esto se debe a que el ácido tranexámico anularía el efecto de dichos medicamentos.
- Anticonceptivos orales.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Este medicamento está indicado para sangrados menstruales regulares y no debe usarse durante el embarazo.

El ácido tranexámico se excreta en la leche materna, aunque en cantidad mínima. Si está en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. En caso de experimentar mareo o somnolencia no se recomienda la conducción de vehículos ni la manipulación de máquinas.

## **3. Cómo tomar Ácido tranexámico APC Instytut**

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

El tratamiento debe iniciarse cuando se haya iniciado la menstruación. Tome 2 comprimidos 3 veces al día hasta un máximo de 4 días.

No tome más de 8 comprimidos al día.

Trague los comprimidos con agua.

### **Si toma más Ácido tranexámico APC Instytut del que debe**

Si ha tomado más medicamento del que debe, informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Si toma demasiado ácido tranexámico, puede sufrir náuseas o vómitos o sentirse mareado o aturdido al ponerse de pie.

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.

#### **Si olvidó tomar Ácido tranexámico APC Instytut**

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Simplemente, tome la dosis siguiente tal como estaba previsto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): Náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago, dolor de cabeza, mareos. Estos efectos adversos suelen ser leves y transitorios.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): Reacciones alérgicas cutáneas.

**Desconocidos** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Casos raros de coágulos sanguíneos, cambios en la visión de los colores y otras alteraciones de la vista, convulsiones.

#### **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 nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://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 APC Instytut**

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. 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 APC Instytut**

- El principio activo es el ácido tranexámico. Cada comprimido contiene 500 mg de ácido tranexámico.
- Los demás componentes son:  
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, povidona, sílice coloidal anhidra, talco, estearato de magnesio.  
Recubrimiento: consistente en poli (alcohol vinílico), dióxido de titanio, macrogol, talco, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de Ácido tranexámico APC Instytut son de color rosa, de forma ovalada (de aproximadamente 17,4 mm de largo), biconvexos, recubiertos con película y ranurados por una de sus caras. El comprimido puede dividirse en mitades iguales.

Los comprimidos se envasan en blisters que contienen 20 o 30, comprimidos en envases de cartón.

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

##### **Titular de la autorización de comercialización**

Apc Instytut Sp. z o.o.  
Ul. Aleje Jerozolimskie 146c  
02-305 Varsovia  
Polonia

##### **Responsable de la fabricación**

Adamed Pharma S.A.  
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice  
Polonia

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2024**

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/>