

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AMCHAFIBRIN 500 mg comprimidos, ácido tranexámico

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Amchafibrin 500 mg contiene:

Ácido tranexámico 500 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Comprimido redondo, plano, ranurado de color blanco.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Amchafibrin 500 mg está indicado en el tratamiento y la profilaxis de las hemorragias asociadas a una fibrinólisis excesiva, por ejemplo:

- Intervenciones quirúrgicas sobre la próstata o sobre la vejiga urinaria.
- Menorragias.
- En pacientes con hemofilia sometidos a cirugía dental.
- Tratamiento del edema angioneurótico hereditario.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Vía de administración: oral.

Fibrinólisis local: la dosis estándar recomendada es de 15-25 mg/kg de peso corporal (es decir, 2-3 comprimidos) dos a tres veces al día. Para las indicaciones que figuran a continuación pueden ser utilizadas las siguientes dosis:

Prostatectomía: la profilaxis y tratamiento de hemorragias en pacientes de alto riesgo debe comenzar antes o después de la intervención con la administración de ácido tranexámico inyectable; posteriormente 2 comprimidos de tres a cuatro veces al día hasta que la hematuria macroscópica ya no está presente.

Menorragia: la dosis recomendada es de 2 comprimidos, 3 veces al día hasta un máximo de 4 días. Si el sangrado menstrual es muy fuerte, la dosis puede aumentarse. Un total de dosis de 4 g al día (8 comprimidos) no debe superarse. El tratamiento con Amchafibrin no debe iniciarse hasta que el sangrado menstrual ha comenzado.

Hemofilia: en la prevención y tratamiento de hemorragias en extracciones dentales 2-3 comprimidos cada ocho horas. La dosis se basa en 25 mg / kg.

Edema angioneurótico hereditario: algunos pacientes perciben el comienzo del ataque y pueden ser tratados de forma intermitente con 1-1,5 g, de 2 a 3 veces al día durante unos pocos días. Otros pacientes deben ser tratados de forma continua con esta misma pauta.

Insuficiencia renal: por extrapolación de los datos relativos a aclaramiento de la dosis de forma intravenosa, se recomienda la siguiente reducción de la dosis oral para pacientes con insuficiencia renal leve a

moderada.

Creatinina sérica (mol/l)	Dosis de ácido tranexámico
120-249	10 mg/kg de peso corporal dos veces al día
250-500	10 mg/kg peso corporal / día

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

Pacientes ancianos: no es necesaria la disminución de la dosis salvo que haya evidencia de insuficiencia renal.

### 4.3 Contraindicaciones

- Historia de trombosis arterial o venosa
- Condiciones fibrinolíticas que siguen a una coagulopatía de consumo
- Deterioro renal severo
- Historia de convulsiones
- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las indicaciones y método de administración indicados con anterioridad deberán seguirse estrictamente:

- El ácido tranexámico no deberá ser administrado en pacientes con una historia de convulsión.
- En caso de hematuria de origen renal, hay un riesgo de anuria mecánica debido a la formación de un coágulo uretral.
- En insuficiencia renal que conduce a un riesgo de acumulación, la dosis de ácido tranexámico debe reducirse (ver apartado 4.2, “Posología y forma de administración”).
- Los factores de riesgo de la enfermedad tromboembólica deberán ser investigados antes de la utilización del ácido tranexámico
- El ácido tranexámico se deberá administrar con cuidado en pacientes que reciben anticonceptivos orales debido al riesgo incrementado de trombosis.

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

Los fármacos que ejercen efectos sobre la hemostasia deben administrarse con precaución a los pacientes tratados con ácido tranexámico. Existe un riesgo teórico de aumento en el potencial de la formación de trombos, por ejemplo, con los estrógenos. Alternativamente, la acción del antifibrinolítico puede ser antagonizada con trombolíticos.

### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

**Embarazo:** Aunque los estudios en animales no muestran evidencias de efectos teratogénicos, se debe mantener la precaución habitual con el uso de fármacos durante el embarazo. El ácido tranexámico atraviesa la placenta.

**Lactancia:** El ácido tranexámico pasa a la leche materna en una concentración aproximada de 1/100 de la concentración en sangre materna. Es improbable que se produzca un efecto antifibrinolítico en el lactante pero se recomienda precaución.

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

#### **4.8 Reacciones adversas**

Se han descrito las siguientes reacciones adversas con una frecuencia muy baja:

- Alteraciones gastrointestinales: efectos digestivos tales como náuseas, vómitos y diarreas.
- Alteraciones cardiovasculares:
  - malestar con hipotensión, con o sin pérdida de la conciencia (generalmente seguida a una inyección intravenosa demasiado rápida, de forma excepcional después de una administración oral)
  - Trombosis venosa o arterial en cualquier localización
- Alteraciones del sistema nervioso: convulsiones, particularmente en caso de mal uso (ver sección 4.4 “Advertencias y precauciones especiales de empleo”)
- Alteraciones generales: reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxis

#### **4.9 Sobredosis**

No se han notificado casos de sobredosis.

Los síntomas pueden ser náuseas, vómitos, síntomas ortostáticos y/o hipotensión. En tal caso, provocar el vómito, realizar lavado gástrico e iniciar tratamiento con carbón activado. Mantener una ingesta elevada de líquidos para favorecer la eliminación renal.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Antifibrinolíticos.

Código ATC: B02AA02

El ácido tranexámico es un compuesto antifibrinolítico con un potente efecto inhibitorio competitivo sobre la activación de la fibrolisina. A concentraciones mucho más altas es un inhibidor no competitivo de la plasmina.

#### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

La absorción del ácido tranexámico en el tracto gastrointestinal es del 30-50% y no se altera con los alimentos. La concentración plasmática máxima se produce aproximadamente a las 3 horas de la administración y la vida media aparente de eliminación es de aproximadamente 3 horas. A concentraciones terapéuticas (5-10 mg/l), el ácido tranexámico apenas se une a proteínas plasmáticas, aproximadamente un 3%. Esto se explica por su fijación al plasminógeno, que se encuentra saturado a concentraciones muy bajas. Su volumen de distribución es de aproximadamente 1 l/kg.

El ácido tranexámico se distribuye siguiendo un modelo bicompartimental, distribuyéndose por distintos tejidos incluyendo intestino grueso, riñones y próstata. El ácido tranexámico pasa a la placenta y su concentración en la sangre del cordón puede alcanzar la de la sangre materna. La concentración de ácido

tranexámico en la leche materna una hora después de la última dosis de un tratamiento de dos días fue aproximadamente de 1/100 de la concentración plasmática máxima. El ácido tranexámico atraviesa la barrera hematoencefálica y también pasa al fluido seminal inhibiendo su actividad fibrinolítica pero sin afectar a la migración de los espermatozoides. Además, atraviesa la barrera hematoacuosa ocular y difunde rápidamente al líquido y a la membrana sinovial.

Aproximadamente el 90% del ácido tranexámico administrado por vía oral se excreta, en gran parte sin metabolizar, por vía urinaria en las 24 horas siguientes a su administración.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

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

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Polivinilpirrolidona  
Celulosa microcristalina  
Sílice coloidal anhídrido  
Estearato de magnesio  
Talco

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

5 años.

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

Envase con 30 comprimidos.

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

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

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

ROTTAPHARM, S.L.  
Avda. Diagonal, 67-69  
(Barcelona) - 08019 - España

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

Nº Registro en la AEMPS Amchafibrin 500 mg comprimidos: 53.940.

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

Fecha de la primera autorización:

Amchafibrin 500 mg comprimidos: 3 de febrero de 1978.

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

Abril 2010