FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amchafibrin 500 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de ácido tranexámico.

Excipiente con efecto conocido

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película de color blanco, con forma oval de 18 mm de largo y 8 mm de ancho con ranura en una de las caras y las letras CY dentro de arcos en la otra cara. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Amchafibrin 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

Posología

Fibrinolisis local: la dosis 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.

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

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.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal: para los pacientes con insuficiencia renal, la dosis de ácido tranexámico debe de reducirse según el nivel de creatinina sérica.

Creatinina sérica (micromol/L)	Dosis oral	Administración
120-249	15 mg/kg de peso corporal	Cada 12 horas
250-500	15 mg/kg peso corporal	Cada 24 horas

Edad avanzada
No es necesaria la disminución de la dosis salvo que haya evidencia de insuficiencia renal.

Población pediátrica
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.

Forma de administración

Amchafibrin es un comprimido recubierto con película para administración por vía oral.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Antecedentes de trombosis arterial o venosa
- Trastornos fibrinolíticos secundarios a una coagulopatía de consumo

- Antecedentes de convulsiones

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 antecedentes de convulsión.
- En caso de hematuria de origen renal, hay un riesgo de anuria mecánica debido a la formación de un coágulo uretral.
- Los niveles de creatinina sérica deberán de monitorizarse en los pacientes con insuficiencia renal/daño renal debido al riesgo de acumulación de ácido tranexámico (ver aparatado 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.

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

- 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.

Fertilidad
No existen datos clínicos sobre los efectos del ácido tranexámico en la fertilidad.

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

A continuación, se indican las reacciones adversas, clasificadas por órganos y sistemas y por frecuencia.
Las frecuencias se definen del modo siguiente:
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 frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico
Muy raros: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia.

Trastornos oculares
Raros: Alteraciones de la visión del color, oclusión arterial retiniana.

Trastornos vasculares
Raros: Episodios tromboembólicos.
Muy raros: Trombosis arterial o venosa en cualquier punto.

Trastornos gastrointestinales

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

Muy raros: Pueden producirse efectos gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarrea, pero desaparecen al reducir la dosis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Raros: Reacciones cutáneas alérgicas.
No conocida Erupción fija por medicamentos

Trastornos renales y urinarios
No conocida Necrosis cortical renal aguda

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

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: Antihemorrágicos, antifibrinolíticos, aminoácidos; código ATC: B02AA02.

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

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción
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.

Distribución
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.

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

Eliminación

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

Núcleo del comprimido:
Celulosa microcristalina
Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución
Talco
Estearato de magnesio
Povidona
Sílice coloidal anhidra

Recubrimiento:
Copolímero básico de metacrilato de butilo
Dióxido de titanio (E 171)
Talco
Estearato de magnesio
Macrogol
Vainillina

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 ºC.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos se envasan en blísteres de PVC/PVDC-Aluminio.
Tamaño de envase: 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 la normativa local.

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

88279

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

Noviembre 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2026

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