

Prospecto: Información para el paciente

Ácido tranexámico Zentiva 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Ácido tranexámico Zentiva y para qué se utiliza

El ácido tranexámico pertenece a un grupo de medicamentos denominados «fármacos antifibrinolíticos». Estos fármacos se utilizan para detener o reducir el sangrado. En caso de sangrado, el organismo forma coágulos para detenerlo. En algunas personas, dichos coágulos se descomponen, lo que provoca un exceso de sangrado. El ácido tranexámico detiene la descomposición de estos coágulos y, por tanto, reduce el sangrado.

Este medicamento se utiliza para prevenir o reducir el sangrado durante un corto período de tiempo en muchos trastornos diferentes. Es posible que se le haya recetado para uno de los siguientes casos:

- Después de una cirugía de la próstata (post-prostatectomía).
- Después de una cirugía de la vejiga.
- Sangrado menstrual abundante (menorragia).
- Sangrado nasal intenso (epistaxis grave).
- Cirugía del cuello uterino (conización del cuello uterino).
- Para evitar un sangrado repetido en el interior del ojo (prevención de la hemorragia recurrente en el hipema traumático).
- Extracción de piezas dentales en los hemofílicos (personas que sangran con más facilidad de lo normal). Si este caso le es aplicable, lo sabrá.
- Una enfermedad hereditaria denominada «edema angioneurótico» o «angioedema» (AE). El médico le informará si usted padece esta enfermedad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido tranexámico Zentiva

No tome Ácido tranexámico Zentiva:

- Si es alérgico al ácido tranexámico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene problemas graves de riñón (insuficiencia renal).
- Si tiene o alguna vez ha tenido un coágulo de sangre en los vasos sanguíneos (es decir, trombosis).
- Si tiene antecedentes de convulsiones.
- Si presenta riesgo de sangrado excesivo como consecuencia de un trastorno de la coagulación denominado «coagulopatía de consumo».

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ácido tranexámico en los casos siguientes:

- Si ha sufrido convulsiones.
- Si tiene discapacidad visual o visión borrosa. Pueden ser necesarios exámenes oculares regulares, especialmente en el caso de enfermedades de la retina.
- Si ha tenido sangre en la orina, lo que puede provocar una obstrucción del tracto urinario.
- Si tiene riesgo de tener coágulos en la sangre. El riesgo de eventos de coagulación sanguínea puede aumentar en pacientes que usan anticonceptivos orales.
- Si tiene angioedema hereditario, un trastorno hereditario que causa inflamación de las capas más profundas de la piel debido a la acumulación de líquido.
- Si padece coagulación intravascular diseminada (CID), una enfermedad en la que la sangre comienza a coagularse en todo el cuerpo.
- Si es una mujer con menstruaciones irregulares.
- Si padece alguna enfermedad renal.

Otros medicamentos y Ácido tranexámico Zentiva

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 Ácido tranexámico anularía el efecto de dichos medicamentos.
- Anticonceptivos orales. Pueden aumentar el riesgo de formación de coágulos de sangre.
- Cualquier otro medicamento, incluidos los que no necesitan receta médica.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Ácido tranexámico.

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

El medicamento Ácido tranexámico Zentiva contiene aceite de ricino y sodio

El medicamento Ácido tranexámico Zentiva contiene aceite de ricino. El aceite de ricino puede provocar molestias estomacales y diarrea.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Ácido tranexámico Zentiva

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.

Importante:

Su médico elegirá la dosis adecuada para usted. Su dosis estará indicada claramente en la receta del médico. En caso contrario, o si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Recuerde: Este medicamento debe tomarse siempre con un vaso de agua. Los comprimidos deben tragarse enteros. No los triture ni los mastique.

Uso en adultos y pacientes de edad avanzada

- La dosis habitual es de 2 o 3 comprimidos de 2 a 3 veces al día.
- La dosis exacta para usted depende del motivo por el que se le ha recetado este medicamento.
- Siga las instrucciones de su médico acerca de cuántos comprimidos debe tomar, el momento en el que debe tomarlos y la duración del tratamiento.

Uso en niños

Su médico le indicará exactamente la dosis que debe dar a al niño. Su médico calculará la dosis en función del peso del niño.

Pacientes con problemas renales

Su médico le indicará la dosis que debe tomar. La dosis que usted tome puede ser inferior a la dosis habitual para los adultos.

Si toma más Ácido tranexámico Zentiva del que debe

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 olvida tomar Ácido tranexámico Zentiva

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 sufran.

Comuniqué de inmediato a su médico cualquiera de las situaciones siguientes:

- reacciones de hipersensibilidad, como una reacción alérgica grave y repentina que causa dificultad para respirar o mareos (anafilaxia)

Raros (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 1.000)

– Alteraciones visuales, en especial en la visión de los colores.

- Formación de un coágulo de sangre en un ojo. Esto puede causar sangrado en el ojo o pérdida de visión.
- Picazón, enrojecimiento o hinchazón en la piel.

Muy raros (afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000)

- Formación de un coágulo de sangre en los vasos sanguíneos (es decir, trombosis).
- Reacciones alérgicas que pueden provocar dificultad para respirar o mareo.
- Náuseas.
- Vómitos.
- Diarrea.
- Ataques o convulsiones.
- Sensación general de malestar (indisposición) y una tensión arterial baja (hipotensión), con o sin pérdida del conocimiento.

Las náuseas, los vómitos y la diarrea son generalmente leves y desaparecen muy rápidamente; pero, si continúan, informe a su médico o farmacéutico.

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 Mediante la comunicación de efectos adversos, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ácido tranexámico Zentiva

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 indicado.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Debe utilizarse en el plazo de 25 días después de abrir por primera vez el frasco de plástico (HDPE).

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 Zentiva

El principio activo es el ácido tranexámico. Cada comprimido contiene 500 mg de ácido tranexámico.

Los demás componentes son celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, sílice coloidal anhidra, povidona, talco, aceite de ricino hidrogenado, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol, propilenglicol y lauril sulfato de sodio.

Este medicamento contiene un 5,50% (p/p) de propilenglicol como un componente necesario para que el medicamento actúe correctamente.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Ácido tranexámico Zentiva tienen un color de blanquecino a amarillo pálido, forma ovalada y recubrimiento con película, son lisos en ambas cara, para uso oral.

El medicamento Ácido tranexámico Zentiva se suministra en:

Envases de tipo blíster (OPA/Alu/PVC) que contienen 10, 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos.

Frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) que contienen 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Zentiva, k.s.,
U kabelovny 130,
Praga 10 – Dolní Měcholupy,
102 37 República Checa

Responsable de la fabricación¹

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Irlanda

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

SGS Pharma Magyarorszag Kft.
Derkovits Gyula Utca 53,
Budapest XIX,1193,
Hungría

^[1] En el producto comercializado solo se indicará el centro que efectúa realmente la liberación.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Zentiva Spain S.L.U.,
Avenida de Europa, 19, Edificio 3, Planta 1.
28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid

España

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	Tranexamsäure Tillomed500 mg Filmtabletten
Alemania	Tranexamsäure Tillomed500 mg Filmtabletten
España	Ácido tranexámico Zentiva 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Países Bajos	Tranexaminezuur Tillomed 500 mg filmomhulde tabletten
Polonia	Tranexamic Acid Tillomed

Fecha de la última aprobación de este prospecto: Septiembre 2023.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>