Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Amchafibrin y para qué se utiliza

Amchafibrin contiene el principio activo, ácido tranexámico, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antifibrinolíticos.

Este medicamento está indicado para el tratamiento y la prevención de las pérdidas de sangre asociadas a un sangrado anormal excesivo, tales como:
- cualquier tipo de operación sobre la próstata o la vejiga de la orina,
- menstruaciones anormalmente abundantes y duraderas,
- pacientes con predisposición a sangrar de forma anormal (hemofílicos) y que son sometidos a cirugía dental (extracciones),
- hinchazón localizada que afecta a la boca y las vías respiratorias superiores (edema angioneurótico hereditario).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amchafibrin

No tome Amchafibrin:
- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene tendencia a la formación de trombos (coágulos en la sangre).
- Si sufre riesgo de sangrado excesivo como consecuencia de un trastorno de la coagulación llamado coagulopatía de consumo.
- Si tiene antecedentes de convulsiones.

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

En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Amchafibrin:

- Si usted tiene la función renal dañada.
- Si presenta hematuria (sangre en la orina) de origen renal, porque se puede formar un coágulo en la uretra que impida la salida de la orina.
- Si toma anticonceptivos orales, por el riesgo aumentado de trombosis.

Otros medicamentos y Amchafibrin
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes fármacos:
- Medicamentos fibrinolíticos (utilizados para ayudar a descomponer los coágulos de sangre). Esto se debe a que el ácido tranexámico anularía el efecto de dichos medicamentos.
- Anticonceptivos orales..

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
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 este medicamento.

Niños
La principal utilización del ácido tranexámico en niños es la extracción dental. Utilizar con precaución. La dosis de este medicamento en niños y adolescentes deberá calcularse en función del peso corporal.

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 Amchafibrin

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

Adultos:
Dosis habitual
Tomar de 2 a 3 comprimidos, 2-3 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.

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

Dosis en algunos casos particulares:

- Extirpación total o parcial de la próstata (prostatectomía): durante los primeros 3 días después de la operación, tomar 2 comprimidos, 3 a 4 veces al día, hasta que no exista sangre en la orina.
- Menstruación anormalmente abundante y duradera (metrorragia): tomar 2 comprimidos, 3veces al día, durante 3 ó 4 días. No debe superarse un total de dosis de 4 g al día (8 comprimidos) El tratamiento con Amchafibrin no debe iniciarse hasta que el sangrado menstrual ha comenzado.

Uso en edad avanzada
No son necesarias reducciones de dosis salvo en caso de insuficiencia renal.

Uso en pacientes con problemas renales
Si usted tiene problemas renales, la dosis de ácido tranexámico deberá de ser reducida en base a los análisis de sangre (niveles de creatinina sérica).

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

En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Amchafibrin del que debe
Si toma más Amchafibrin del que debe puede experimentar náuseas, vómitos, síntomas ortostáticos y/o hipotensión. En este caso, se debe provocar el vómito, realizar lavado gástrico e iniciar el tratamiento con carbón activado. Mantener una toma elevada de líquidos para favorecer la eliminación renal.
En caso de sobredosis, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Tlfno. 91 562 04 20. Lleve este prospecto con usted.

Si olvidó tomar Amchafibrin
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, sino que debe seguir tomando este medicamento en la forma habitual. .

Si interrumpe el tratamiento con Amchafibrin
No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin consultar con su médico.

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.

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

- Si presenta una erupción o una reacción alérgica como picazón, hinchazón de labios/lengua o sibilancias/dificultad para respirar. En tal caso, deje de tomar los comprimidos inmediatamente e informe a su médico en seguida.

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

- Si presenta coágulos de sangre en las venas (un efecto adverso raro que puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), sobre todo en las piernas (los síntomas son hinchazón, dolor y enrojecimiento en las piernas), que pueden desplazarse por los vasos sanguíneos hasta los pulmones y provocar dolor en el pecho y dificultad para respirar. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, solicite atención médica inmediatamente.

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.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles)

- Problemas renales de aparición repentina debido a la muerte del tejido de la parte externa (necrosis cortical renal aguda)
- Una reacción alérgica que suele reaparecer en el mismo lugar o lugares al volver a exponerse al medicamento y que puede incluir manchas redondas u ovaladas de enrojecimiento e hinchazón de la piel, ampollas y picazón (erupción fija por medicamentos). También se puede producir un oscurecimiento de la piel en las zonas afectadas, que puede persistir después de la curación.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del 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 Amchafibrin

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 ºC.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD” o “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Amchafibrin

- El principio activo es ácido tranexámico. Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de ácido tranexámico.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, talco, estearato de magnesio, povidona, sílice coloidal anhidra, copolímero básico de metacrilato de butilo, dióxido de titanio (E 171), macrogol y vainillina.

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos recubiertos con película de color blanco, con forma oval y ranura en una de las caras.

Los comprimidos se presentan en blísteres de PVC/PVDC-Aluminio y el tamaño de envase disponible es de 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación
Madaus GmbH
Lütticher Str. 5
53842 Troisdorf,
Alemania

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

Viatris Pharmaceuticals, S.L.
C/General Aranaz, 86
28027 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2026

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

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