

Anexo III

Resumen de las características del producto y prospecto

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO
Y PROSPECTO**

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

<Medicamento que contiene ácido aminocaproico>
[Ver Anexo I- Para completar a nivel nacional]

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

[Para completar a nivel nacional]

3. FORMA FARMACÉUTICA

[Para completar a nivel nacional]

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

El ácido aminocaproico está indicado en pacientes de todas las edades para el tratamiento de las hemorragias asociadas a hiperfibrinólisis tanto local como general, que incluye el tratamiento de las hemorragias postquirúrgicas en:

- Urología (cirugía de la vejiga urinaria y de la próstata)
- Ginecología (cirugía del cérvix), en pacientes en los que el ácido tranexámico no está disponible o no lo toleran.
- Obstetricia (hemorragias post-parto y post-aborto), una vez corregido el defecto de la coagulación.
- Cirugía cardíaca (con o sin colocación de bypass)
- Gastroenterología
- Odontostomatología (extracciones dentales en hemofílicos, pacientes sometidos a terapia anticoagulante)

Hemorragias inducidas por trombolíticos (estreptoquinasa, etc.), que ponen en peligro la vida.
Hemorragias asociadas con trombocitopenia, púrpura trombopénica, leucemia.
Hematuria no quirúrgica del tracto urinario inferior (secundaria a cistitis, etc.)
Menstruaciones intensas, menorragias y metropatías hemorrágicas
Edema angioneurótico

4.2. Posología y formas de administración

Posología

[Si procede]

<Medicamento que contiene ácido aminocaproico> se puede administrar tanto por vía oral como por vía intravenosa.

Adultos

Vía intravenosa: el nivel deseado en sangre se alcanza con una dosis inicial de 4 a 5 g mediante perfusión intravenosa lenta (durante una hora), seguido de una perfusión continua de un 1 g/hora. Si el tratamiento necesita prolongarse, la dosis máxima no debe exceder normalmente los 24 g en 24 horas.

[Si procede]

<[Vía oral]: el ácido aminocaproico se puede administrar por vía oral, con una dosis inicial de 4 a 5 g, seguido de una dosis de 1 a 1,25 g cada hora. Si el tratamiento necesita prolongarse, la dosis máxima no debe exceder normalmente los 24 g en 24 horas.]>

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia del ácido aminocaproico en niños con edades comprendidas entre 0 y 17. Sin embargo, se han administrado las dosis siguientes en pacientes menores de 18 años:

Vía intravenosa: 100 mg/kg ó 3 g/m² por perfusión intravenosa lenta durante la primera hora, seguida de una perfusión continua de 33,3 mg/kg cada hora ó 1 g/m² cada hora. La dosis total no debe exceder los 18 g/m² (600 mg/kg) en 24 horas.

[Si procede]

<Vía oral: 100 mg/kg ó 3 g/m² durante la primera hora, seguido de una dosis de 33,3 mg/kg cada hora ó 1 g/m² cada hora (dosis máxima de 18 g/m² (600 mg/kg) en 24 horas). >

Pacientes de edad avanzada

No es necesario reducir la dosis, salvo en caso de insuficiencia renal.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal está indicada una dosis de ácido aminocaproico más moderada junto con una monitorización estrecha.

Forma de administración

Vía intravenosa: <Medicamento que contiene ácido aminocaproico> se debe administrar en perfusión intravenosa lenta con suero glucosado, glucosalino o dextrosa.

[Si procede]

<[En la administración oral, el contenido de la ampolla se puede tomar directamente o mezclado con un poco de agua azucarada, caldo, leche etc.]>

En ningún caso, <Medicamento que contiene ácido aminocaproico> se debe administrar por vía intramuscular, pues se trata de una solución altamente hipertónica.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. El ácido aminocaproico no se debe utilizar cuando exista evidencia de un proceso de coagulación intravascular activo (ver sección 4.4).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Efecto trombogénico

Numerosos estudios clínicos muestran que el ácido aminocaproico no tiene efecto trombogénico. Sin embargo, se debe administrar con precaución en aquellos casos en los que se sospeche la existencia de trombosis o embolismo, así como en insuficiencia renal.

La inhibición de la fibrinólisis por el ácido aminocaproico, teóricamente puede dar como resultado coagulación o trombosis. Sin embargo, no existen evidencias claras de que la administración de ácido aminocaproico haya sido responsable de algunos casos descritos de coagulación intravascular después del tratamiento. Por el contrario, parece que dicha coagulación intravascular probablemente fue debida a un cuadro clínico pre-existente, es decir, a la presencia de coagulación intravascular diseminada (CID). Esto parece indicar que los coágulos extravasculares formados *in vivo* no deben sufrir una lisis espontánea como los coágulos normales.

Causas establecidas de hemorragia

Cuando existan dudas con respecto a la etiología de la hemorragia que está siendo tratada con [Denominación de fantasía], si es fibrinólisis primaria o coagulación intravascular diseminada (CID), se deben aclarar antes de administrar ácido aminocaproico. Para diferenciar entre ambos trastornos se pueden realizar los siguientes ensayos:

- Recuento plaquetario: suele estar disminuido en la CID pero no en la fibrinólisis primaria.
- Test de paracoagulación de la protamina: positivo en la CID; se forma un precipitado cuando se añade una gota de sulfato de protamina al plasma "citrato". Esta prueba es negativa en caso de fibrinólisis primaria.
- Prueba del coágulo de euglobulina: no es normal en caso de fibrinólisis primaria y es normal en caso de CID.

El ácido aminocaproico no se debe utilizar en caso de CID sin administración concomitante de heparina.

Hemorragia en el tracto urinario superior

En pacientes con hemorragia en el tracto urinario superior, la administración de ácido aminocaproico ha producido obstrucción intrarrenal en forma de trombosis capilar glomerular o de coágulos en la pelvis renal o en uréteres. Por este motivo, el ácido aminocaproico no se debe administrar en caso de hematuria que se origina en el tracto urinario superior a menos que los beneficios esperados sean mayores que los riesgos.

Efectos sobre la musculatura esquelética

En raras ocasiones se ha descrito debilidad en la musculatura esquelética con necrosis de fibras musculares tras una administración prolongada. La presentación clínica puede variar entre mialgias leves con debilidad y fatiga hasta miopatía proximal grave con rhabdomiólisis, mioglobinuria e insuficiencia renal aguda. Los enzimas musculares, sobre todo la creatina fosfoquinasa (CFK), están elevados. Se debe monitorizar la CFK en pacientes sometidos a tratamientos prolongados. Se debe suspender la administración de ácido aminocaproico si se observa un aumento en la CFK. El cuadro revierte tras la supresión de la administración; no obstante, el síndrome se puede producir de nuevo si se vuelve a administrar ácido aminocaproico.

Cuando se produzca miopatía esquelética, también se debe considerar la posibilidad de daño en el músculo cardíaco. Se ha descrito un caso de lesión cardíaca y hepática en humanos. El paciente recibió 2 g de ácido aminocaproico cada 6 horas hasta alcanzar una dosis total de 26 g. La muerte del paciente se produjo por hemorragia cerebrovascular prolongada. En la autopsia se encontraron alteraciones necróticas en corazón e hígado.

Inhibición de la actividad de la plasmina

El ácido aminocaproico inhibe el efecto de los activadores del plasminógeno y, en menor grado, la actividad de la plasmina. Este medicamento no se debe administrar sin un diagnóstico definitivo y/o hallazgos de laboratorio indicativos de hiperfibrinólisis (hiperplasminemia).

Perfusión rápida

Se debe evitar la administración intravenosa rápida, ya que se puede producir hipotensión, bradicardia y/o arritmias.

Efectos neurológicos

En la literatura existen publicaciones sobre un aumento de la incidencia de ciertos déficits neurológicos como hidrocefalia, isquemia cerebral o vasoespasmos cerebrales asociados a la administración de agentes antifibrinolíticos en el tratamiento de la hemorragia subaracnoidea (HSA). Todos estos acontecimientos también se han descrito como parte de la evolución natural de la HSA, como consecuencia de procedimientos diagnósticos como la angiografía.

Tromboflebitis

Se debe evitar la tromboflebitis, una posibilidad con todos los tratamientos intravenosos, prestando especial atención a la inserción adecuada de la aguja y a la fijación de su posición.

Administración con concentrado de complejo del Factor IX o con concentrados coagulantes anti-inhibidores

El ácido aminocaproico no se debe administrar con concentrado de complejo del Factor IX o con concentrados coagulantes anti-inhibidores, ya que puede aumentar el riesgo de trombosis.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración concomitante de factores de coagulación (Factor IX) y de estrógenos puede aumentar el riesgo de trombosis.

Pruebas de laboratorio: la administración de ácido aminocaproico puede alterar los resultados de las pruebas de función plaquetaria.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o son muy limitados sobre el del ácido epsilon-aminocaproico en mujeres embarazadas. Estudios en animales muestran toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). No se recomienda administrar ácido aminocaproico durante el embarazo.

Mujeres en edad fértil

La administración de ácido aminocaproico no está recomendada en mujeres en edad fértil que no usen anticonceptivos.

Lactancia

Se desconoce si el ácido epsilon-aminocaproico se excreta en la leche humana. Se deberá decidir si se suspende la lactancia materna o se suspende/interrumpe la terapia con ácido aminocaproico, teniendo en cuenta los beneficios de la lactancia materna para el niño y los beneficios de la terapia para la mujer.

Fertilidad

No existen datos clínicos sobre los efectos de [Denominación de fantasía] sobre la fertilidad. La administración del equivalente a la dosis máxima terapéutica en humanos en la dieta de ratas causó alteraciones de la fertilidad en ambos sexos. Se desconoce la relevancia clínica de estos resultados (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad de 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) Resumen del perfil de seguridad

Los efectos adversos más frecuentemente notificados durante el tratamiento son mareos, hipotensión y cefalea; la hipotensión es más probable que ocurra con una perfusión rápida. Se han notificado casos graves de miopatía y rhabdomiolisis; éstos son generalmente reversibles al interrumpir el tratamiento, pero se debe monitorizar la CFK en pacientes sometidos a tratamientos prolongados, y el tratamiento se debe interrumpir si se observa un aumento en la CFK.

b) Lista tabulada de reacciones adversas

Se han notificado las siguientes reacciones adversas descritas en los ensayos clínicos, en los estudios de seguridad, después de la autorización y en casos descritos espontáneamente con las siguientes frecuencias: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raros ($< 1/10.000$), no conocidas:

Clasificación de órganos y sistemas	Frecuentes ($\geq 1/100 < 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1000 < 1/100$)	Raras ($\geq 1/10.000 < 1/1.000$)	Muy raras ($< 1/10.000$)	No conocida*
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>		Agranulocitosis, alteraciones de la coagulación			Leucopenia, trombocitopenia
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>		Reacciones alérgicas y anafilactoides, anafilaxia			Eritema maculo-papular
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Mareos			Confusión, convulsiones, delirio, alucinaciones, hipertensión intracraneal, apoplejía, síncope	
<i>Trastornos oculares</i>			Disminución de la visión, ojos llorosos		
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>	Tinnitus				

<i>Trastornos cardíacos</i>	Hipotensión	Bradicardia	Isquemia periférica		Trombosis
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	Congestión nasal	Disnea	Embolismo pulmonar		
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos				
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>		Prurito, exantema			
<i>Trastornos musculoesque-léticos y del tejido conjuntivo</i>		Debilidad muscular, mialgia	Aumento de la CFK, miositis		Miopatía aguda, rabdomiolisis
<i>Trastornos renales y urinarios</i>					Insuficiencia renal, BUN incrementada, cólicos nefríticos y alteraciones de la función renal
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>					Eyaculación seca
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	Cefalea, malestar; reacciones en el punto de inyección, dolor y necrosis	Edema			

* Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

4.9. Sobredosis

El ácido aminocaproico no es muy tóxico, por lo que la intoxicación sólo puede ocurrir en casos muy excepcionales, como por ejemplo en casos de sobredosis relativa con insuficiencia renal. En este caso, el medicamento se debe ajustar al grado de insuficiencia renal o eventualmente debe suprimirse.

Se han descrito algunos casos de sobredosis aguda tras la administración intravenosa de ácido aminocaproico. Las consecuencias oscilaron desde la ausencia de efectos e hipotensión transitoria hasta insuficiencia renal aguda con resultado de muerte. Un paciente con antecedentes de tumor cerebral y convulsiones sufrió convulsiones tras recibir una inyección en bolo de 8 g de ácido aminocaproico. Se desconoce cuál es la dosis única de ácido aminocaproico que produce síntomas de sobredosis o se considera de riesgo vital. Algunos pacientes han tolerado dosis de hasta 100 g, mientras que se han descrito casos de insuficiencia renal aguda después de la administración de dosis de 12 g.

No se conoce ningún tratamiento para la sobredosis, aunque existe evidencia de que el ácido aminocaproico se elimina mediante hemodiálisis y se puede eliminar mediante diálisis peritoneal. Los estudios de farmacocinética indican que el aclaramiento corporal total del ácido aminocaproico está altamente disminuido en pacientes con insuficiencia renal aguda.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Subgrupo terapéutico: Antihemorrágicos
 Grupo farmacoterapéutico: Antifibrinolíticos
 Código ATC: B02AA01

El ácido aminocaproico es un aminoácido parecido estructuralmente a otros aminoácidos fisiológicos, especialmente a dos aminoácidos fundamentales, la lisina y la arginina. La mayoría de sus efectos se deben probablemente a esta similitud estructural.

El ácido aminocaproico tiene múltiples efectos farmacológicos. El más importante afecta al sistema enzimático fibrinolítico, el mecanismo responsable de la disolución de las mallas de fibrina y, por tanto, de los coágulos. El ácido aminocaproico ejerce un efecto inhibitor de este sistema, que se desarrolla a dos niveles: por una parte, a concentraciones relativamente bajas, inhibe la acción de los activadores del plasminógeno mediante un mecanismo competitivo; por otra, a concentraciones más altas, inhibe la actividad de la plasmina. Aunque en realidad los dos efectos producen los mismos resultados, el primero es el más importante.

Como consecuencia de estos efectos, el ácido aminocaproico impide la destrucción del coágulo por parte de la plasmina y, de esta manera, evita la aparición de las hemorragias debidas a una actividad excesiva del sistema fibrinolítico. Sin embargo, el efecto antihemorrágico del ácido aminocaproico no está necesariamente ligado a la presencia de fibrinólisis manifestada en sangre mediante los respectivos ensayos. De hecho, la aparición o persistencia de una hemorragia puede ser, y en muchos casos lo es, debida a hiperfibrinólisis local, especialmente cuando la hemorragia se origina en órganos ricos en activadores del plasminógeno, tales como el útero, la próstata, el pulmón, el tracto urinario, etc. Por otro lado, se ha demostrado un efecto beneficioso del ácido aminocaproico en hemorragias de carácter general, como las de origen hematológico, en las que no se ha encontrado hiperfibrinólisis en la sangre circulante.

La plasmina puede actuar sobre otros componentes del sistema de la coagulación, como son los factores V y VIII y, sobre todo, el fibrinógeno. Se ha demostrado que existen evidentes relaciones entre la actividad proteolítica de la plasmina y el sistema formador de cininas, polipéptidos con diferentes efectos biológicos relacionados básicamente con la inflamación y la alergia.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El ácido aminocaproico se absorbe rápidamente cuando se administra por vía oral y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan al cabo de dos horas. Se distribuye ampliamente (difunde con facilidad a los tejidos apareciendo en semen, líquido sinovial y tejido fetal) y se excreta por la orina, en gran parte inalterado, con una semivida de eliminación terminal de aproximadamente 2 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La dosis letal 50, intravenosa y oral, del ácido aminocaproico fue de 3 y 12 g/kg respectivamente, en ratones, y de 3,2 y 16,4 g/kg respectivamente, en ratas. Una dosis intravenosa de 2,3 g/kg resultó letal en el perro. Tras la administración intravenosa se observaron convulsiones tónico-clónicas en perros y ratones.

Se ha comprobado que el ácido aminocaproico produce incremento de los efectos tetrarogénicos en ratas.

Carcinogénesis, mutagénesis y alteración de la fertilidad: no se han realizado estudios de larga duración en animales para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico del ácido aminocaproico. La administración del equivalente a la dosis terapéutica máxima en humanos en la dieta de ratas, causó alteraciones de la fertilidad en ambos sexos.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

[Para completar a nivel nacional]

6.2 Incompatibilidades

[Denominación de fantasía] no se debe utilizar con soluciones de levulosa, con soluciones que contienen penicilina o con sangre.

[Para completar a nivel nacional]

6.3 Periodo de validez

[Para completar a nivel nacional]

6.4 Precauciones especiales de conservación

[Para completar a nivel nacional]

6.5 Naturaleza y contenido del envase

[Para completar a nivel nacional]

6.6 Precauciones especiales de eliminación <y otras manipulaciones>

[Para completar a nivel nacional]

7.- TITULAR DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I- Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8.- NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

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

[Para completar a nivel nacional]

10.- FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

[Para completar a nivel nacional]

PROSPECTO

Prospecto: Información para el usuario

<Medicamento que contiene ácido aminocaproico>

[ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es <Medicamento que contiene ácido aminocaproico> y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar <Medicamento que contiene ácido aminocaproico>
3. Cómo usar <Medicamento que contiene ácido aminocaproico>
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de <Medicamento que contiene ácido aminocaproico>
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es <Medicamento que contiene ácido aminocaproico> y para qué se utiliza

<Medicamento que contiene ácido aminocaproico> pertenece a un grupo de medicamentos denominados antifibrinolíticos, es decir, son medicamentos para prevenir las pérdidas de sangre (hemorragias). <Medicamento que contiene ácido aminocaproico> se utiliza para prevenir la pérdida de sangre debido a un excesivo sangrado, en pacientes de todas las edades.

<Medicamento que contiene ácido aminocaproico>

[Si procede] <se puede administrar [tanto por vía oral como] por vía intravenosa, y> está indicado para el tratamiento y la prevención de las pérdidas de sangre debidas a un sangrado excesivo en los siguientes casos:

- Hemorragias postquirúrgicas en urología (cirugía de la vejiga y de la próstata), ginecología (cirugía del cérvix), obstetricia (hemorragias post-parto y post-aborto), cirugía cardíaca, gastroenterología y odontoestomatología (extracciones dentales en pacientes hemofílicos y en pacientes que están recibiendo tratamiento anticoagulante);
- hemorragias importantes inducidas por medicamentos trombolíticos;
- hemorragias asociadas a trombocitopenia (déficit de plaquetas), púrpura trombocitopénica (enfermedad hemorrágica que afecta a los vasos pequeños) o leucemia;
- sangrado procedente de las vías urinarias bajas de causa no quirúrgica (por ejemplo, debido a una inflamación de la vejiga);
- menstruaciones abundantes;
- edema angioneurótico (rápida hinchazón de la piel, mucosas y tejidos submucosos).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar <Medicamento que contiene ácido aminocaproico>

No use <Medicamento que contiene ácido aminocaproico>

- Si es alérgico (hipersensible) al ácido aminocaproico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si la hemorragia es debida a una enfermedad llamada coagulación intravascular diseminada.

En caso de duda consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico antes de usar <Medicamento que contiene ácido aminocaproico> si a usted le funcionan mal los riñones.
- Si presenta hematuria (sangre en la orina) procedente de las vías urinarias altas.
- Si tiene tendencia a la formación de trombos (coágulos en la sangre).

- Si necesita recibir tratamiento durante mucho tiempo, ya que pueden aparecer alteraciones en los músculos.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar <Medicamento que contiene ácido aminocaproico>.

Uso de <Medicamento que contiene ácido aminocaproico> con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Tenga en cuenta que estas instrucciones también se pueden aplicar a medicamentos que haya tomado antes o que pueda tomar después. No se recomienda la administración conjunta de <Medicamento que contiene ácido aminocaproico> con los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que contienen hormonas, como los estrógenos
- Factores de la coagulación (Factor IX)

En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

<Medicamento que contiene ácido aminocaproico> no está recomendado durante el embarazo.

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 este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede sufrir mareos o visión borrosa durante el tratamiento, por lo tanto no se recomienda conducir ni manejar maquinaria si se ve afectado.

3. Cómo usar <Medicamento que contiene ácido aminocaproico>

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

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

Adultos:

Vía intravenosa: se administrará una dosis inicial de 4 a 5 g en perfusión intravenosa lenta (durante una hora), seguido de una perfusión continua a razón de 1 g por hora. La dosis máxima diaria no debe ser mayor de 24 g.

[Si procede:]

<Vía oral: se administrará una dosis inicial de 4 a 5 g, seguido de 1 a 1,25 g cada hora. Si el tratamiento debe prolongarse, la dosis máxima diaria, en 24 horas, no debe ser mayor de 24 g. En administración oral, el contenido de la ampolla se puede tomar directamente o mezclado con un poco de agua azucarada, caldo, leche, etc. >

<Medicamento que contiene ácido aminocaproico> no se debe administrar por vía intramuscular.

Uso en niños y adolescentes (0-17 años):

Vía intravenosa: 100 mg/kg ó 3 g/m² en perfusión intravenosa lenta durante la primera hora, seguido de una perfusión continua a razón de 33,3 mg/kg por hora ó 1 g/m² por hora. La dosis total diaria no debe ser mayor de 18 g /m² (600 mg/kg) en 24 horas.

[Si procede:]

<Vía oral: 100 mg/kg ó 3 g / m² durante la primera hora, seguido de una dosis de 33,3 mg/kg por hora ó 1 g/m² por hora (máximo 18 g/ m² (600 mg/kg) en 24 horas). >

Pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal:

Se realizará un ajuste de la dosis en pacientes con la función de los riñones alterada. No es necesario realizar ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada.

Si usa más <Medicamento que contiene ácido aminocaproico> del que debe

Si usa más <Medicamento que contiene ácido aminocaproico> del que debiera, puede sufrir una bajada repentina de la tensión (hipotensión), con síntomas como vértigo, desvanecimiento, mareo, visión borrosa, latidos rápidos o irregulares del corazón (palpitaciones), desorientación, sensación de vomitar (náuseas) o debilidad general.

En caso de sobredosis con <Medicamento que contiene ácido aminocaproico>, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda al hospital más cercano. Lleve este prospecto con usted.

Si olvidó usar <Medicamento que contiene ácido aminocaproico>

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, siga utilizando las ampollas en la forma habitual.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, el ácido aminocaproico puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En pacientes tratados con [Denominación de fantasía] pueden producirse reacciones alérgicas con poca frecuencia (que afecta a menos de 1 de cada 100 pero a más de 1 de cada 1000 pacientes). Los síntomas de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- Dificultad repentina para respirar
- Dolor u opresión en el pecho
- Hinchazón de los párpados, cara, labios y lengua
- Hinchazón y erupción de la piel o "urticaria" en cualquier parte del cuerpo.
- Colapso

También con poca frecuencia podría darse una disminución de glóbulos blancos, lo cual puede aumentar el riesgo de infección. Los síntomas podrían incluir un dolor agudo de garganta con fiebre alta.

Si aparece alguno de estos efectos durante la administración de [Denominación de fantasía], su médico interrumpirá el tratamiento con el medicamento.

Si sufre alguno de estos efectos durante el tratamiento con [Denominación de fantasía] administrado por vía oral, interrumpa el tratamiento con [Denominación de fantasía] y solicite inmediatamente consejo médico.

Informe a su médico y suspenda el tratamiento con [Denominación de fantasía] si usted experimenta:

- trastornos de la respiración o dificultad al respirar de aparición repentina, ataque de tos repentino sin motivo aparente, dolor en el pecho o dolor al respirar (esto podría sugerir la presencia de un coágulo de sangre en el pulmón).
- dolores fuera de lo común o dolores en los músculos que pueden durar más de lo esperado (que podrían derivar en problemas de riñón y producir potencialmente daño en los músculos [rabdomiolisis])

Otros efectos adversos son:

Frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Bajada de la presión arterial
- Mareo, pitido o zumbido de oídos
- Congestión nasal
- Dolor abdominal
- Diarrea
- Náuseas
- Vómitos
- Dolor de cabeza
- Malestar
- Dolor o reacción en la piel en el punto de inyección

Poco frecuentes (afecta a entre 1 y 100 de cada 1.000 pacientes)

- Problemas de sangrado o de coagulación
- Latidos lentos del corazón
- Dificultad o pesadez para respirar
- Picor en la piel
- Erupción en la piel
- Debilidad en los músculos, dolor
- Edema (inflamación)

Raros (afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- Dolor en los brazos, piernas o parte inferior de la espalda, especialmente dolor en pantorrillas y talones tras la realización de esfuerzos.
- Disminución de la visión, ojos llorosos
- Inflamación en los músculos

Muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Confusión
- Convulsiones
- Delirio
- Alucinaciones
- Aumento de la presión en el cráneo que puede producir dolores de cabeza intensos, alteración en la vista, vómitos, mareos, hormigueo y pinchazos, pérdida de concentración.
- Accidente cerebrovascular
- Desvanecimiento.

Frecuencia no conocida:

- Disminución de las plaquetas en la sangre que aumenta el riesgo de sangrado o aparición de moratones.
- Alteraciones de la función de los riñones
- Oscurecimiento de la orina, disminución de la cantidad o frecuencia de la orina.
- Erupción en la piel con pequeñas manchas planas y rojas.
- Eyaculación seca.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de <Medicamento que contiene ácido aminocaproico>

[Para completar a nivel nacional]

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de < Medicamento que contiene ácido aminocaproico >

[Para completar a nivel nacional]

Aspecto del producto y contenido del envase

[Para completar a nivel nacional]

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

[Para completar a nivel nacional]
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}
<{Tel}>
<{Fax}>
<{e-mail}>

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Fecha de la última revisión de este prospecto: <{MM/AAAA}> <{mes AAAA}>

[Para completar a nivel nacional]