

Anexo III

Ficha técnica o resumen de las características del producto y prospecto

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Medicamentos que contienen ácido tranexámico
[Ver anexo I – completar a nivel nacional]

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

[Completar a nivel nacional]

3. FORMA FARMACÉUTICA

[Completar a nivel nacional]

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de las hemorragias debidas a fibrinólisis general o local en adultos y en niños mayores de 1 año de edad.

Las indicaciones específicas incluyen:

- Hemorragias producidas por fibrinólisis general o local tales como:
 - o Menorragia y metrorragia,
 - o Hemorragia gastrointestinal,
 - o Trastornos hemorrágicos urinarios, después de cirugía de próstata o procedimientos quirúrgicos del tracto urinario,
- Cirugía de oídos, nariz y garganta (adenoidectomía, amigdalectomía, extracciones dentales),
- Cirugía ginecológica o trastornos de origen obstétrico,
- Cirugía torácica y abdominal y otras intervenciones quirúrgicas importantes como cirugía cardiovascular,
- Manejo de las hemorragias asociadas a la administración de un fármaco fibrinolítico.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Salvo que se prescriban otras pautas, se recomiendan las dosis siguientes:

1. Tratamiento estándar de la fibrinólisis local: de 0,5 g (1 ampolla de 5 ml) a 1 g (1 ampolla de 10 ml ó 2 ampollas de 5 ml) de ácido tranexámico administrado mediante inyección intravenosa lenta (= 1 ml/minuto) dos a tres veces al día.
2. Tratamiento estándar de la fibrinólisis general:
1 g (1 ampolla de 10 ml ó 2 ampollas de 5 ml) de ácido tranexámico administrado mediante inyección intravenosa lenta (= 1 ml/minuto) cada 6 a 8 horas, equivalente a 15 mg/kg de peso.

Insuficiencia renal:

En la insuficiencia renal que conduce a un riesgo de acumulación, el uso de ácido tranexámico está contraindicado en los pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3). En los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, las dosis de ácido tranexámico deben reducirse de acuerdo con el nivel de creatinina sérica:

Creatinina sérica		Dosis IV	Administración
μmol/l	mg/10 ml		
120 - 249	1,35 – 2,82	10 mg/kg de peso	Cada 12 horas
250 - 500	2,82 – 5,65	10 mg/kg de peso	Cada 24 horas
> 500	> 5,65	5 mg/kg de peso	Cada 24 horas

Insuficiencia hepática:

En los pacientes con insuficiencia hepática no es necesario un ajuste de la dosis.

Población pediátrica:

En niños mayores de 1 año de edad, para las indicaciones aprobadas actuales que se describen en la sección 4.1, la dosis es aproximadamente de 20 mg/kg/día. Sin embargo, los datos sobre eficacia, posología y seguridad para estas indicaciones son limitados.

La eficacia, posología y seguridad del ácido tranexámico en los niños sometidos a cirugía cardíaca no han sido totalmente establecidas. Los datos actualmente disponibles son limitados y se describen en la sección 5.1.

Personas de edad avanzada:

No es necesario reducir la dosis a menos que haya evidencia de insuficiencia renal.

Forma de administración

La administración está limitada estrictamente a la inyección intravenosa lenta.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ácido tranexámico o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Trombosis aguda arterial o venosa (ver sección 4.4).

Enfermedades fibrinolíticas después de coagulopatía de consumo, excepto en aquellos con activación predominante del sistema fibrinolítico con hemorragia aguda grave (ver sección 4.4). Insuficiencia renal grave (riesgo de acumulación).

Antecedentes de convulsiones.

Inyección intratecal e intraventricular, aplicación intracerebral (riesgo de edema cerebral y convulsiones).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Deberán seguirse estrictamente las indicaciones y forma de administración indicados con anterioridad:

- Las inyecciones intravenosas se deben administrar muy lentamente
- El ácido tranexámico no se debe administrar por vía intramuscular

Convulsiones

Se han notificado casos de convulsiones en asociación con el tratamiento con ácido tranexámico. En la cirugía de injerto de derivación arterial coronaria (IDAC), la mayoría de estos casos se notificaron después de la administración intravenosa (IV) de dosis altas de ácido tranexámico. Con el uso de las dosis inferiores recomendadas de ácido tranexámico, la incidencia de convulsiones postoperatorias fue la misma que en los pacientes no tratados.

Trastornos visuales

Se debe prestar atención a posibles alteraciones visuales, que incluyen insuficiencia visual, visión borrosa y alteración de la visión del color y si es necesario debe interrumpirse el tratamiento. Si la solución inyectable de ácido tranexámico se utiliza de forma continuada a largo plazo, deben realizarse exploraciones oftalmológicas regulares (exámenes oculares, incluyendo agudeza visual, visión del color, fondo de ojo, campo visual, etc). En caso de cambios oftalmológicos patológicos, en particular enfermedades de la retina, el médico debe decidir en cada caso individual, previa consulta a un especialista, la necesidad del uso a largo plazo de la solución inyectable de ácido tranexámico.

Hematuria

En caso de hematuria procedente del tracto urinario superior, existe un riesgo de obstrucción uretral.

Acontecimientos tromboembólicos

Antes del uso del ácido tranexámico, se deben considerar los factores de riesgo de enfermedad tromboembólica. En pacientes con antecedentes de enfermedades tromboembólicas o en aquellos con mayor incidencia de acontecimientos tromboembólicos en sus antecedentes familiares (pacientes con un alto riesgo de trombofilia), la solución inyectable de ácido tranexámico se debe administrar solamente si hay una clara indicación médica después de consultar a un médico con experiencia en hemostasia y bajo estricta supervisión médica (ver sección 4.3).

El ácido tranexámico se debe administrar con precaución en pacientes que reciben anticonceptivos orales, debido al riesgo aumentado de trombosis (ver sección 4.5).

Coagulación intravascular diseminada

Los pacientes con coagulación intravascular diseminada (CID) no deben, en la mayoría de los casos, tratarse con ácido tranexámico (ver sección 4.3). Si se administra ácido tranexámico, se

debe limitar a aquellos casos en los que haya una activación predominante del sistema fibrinolítico con hemorragia aguda grave.

De forma característica, el perfil hematológico se aproxima al siguiente: reducción del tiempo de lisis del coágulo de euglobina; prolongación del tiempo de protrombina; reducción de los niveles plasmáticos de fibrinógeno, factores V y VIII, plasminógeno, fibrinolisina y alfa-2 macroglobulina; niveles plasmáticos normales de P y complejo P, es decir, los factores II (protrombina), VIII y X; aumento de los niveles plasmáticos de los productos de degradación del fibrinógeno; recuento normal de plaquetas. Lo anterior presupone que el estado de la enfermedad subyacente no modifica por sí mismo los diversos elementos en este perfil. En estos casos agudos, una dosis única de 1 g de ácido tranexámico generalmente es suficiente para controlar el sangrado. En caso de CID, sólo se debe considerar la administración de ácido tranexámico cuando se disponga de las instalaciones de laboratorio de hematología y la experiencia necesarias.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción. El tratamiento simultáneo con anticoagulantes debe llevarse a cabo bajo la estricta supervisión de un médico con experiencia en este campo.

Los medicamentos que actúan sobre la hemostasia deben administrarse con precaución en los pacientes tratados con ácido tranexámico. Existe un riesgo teórico de aumento del potencial de formación de trombos, como con los estrógenos. De forma alternativa, la acción antifibrinolítica del medicamento puede ser antagonizada con fármacos trombolíticos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento.

Embarazo

No hay datos clínicos suficientes sobre el uso de ácido tranexámico en mujeres embarazadas.

Por tanto, aunque los estudios en animales no indican efectos teratogénicos, como medida de precaución, no se recomienda el uso de ácido tranexámico durante el primer trimestre del embarazo.

Datos clínicos limitados del uso de ácido tranexámico en diferentes situaciones clínicas hemorrágicas durante el segundo y tercer trimestres no identificaron efectos perjudiciales para el feto. El ácido tranexámico se debe utilizar durante el embarazo sólo si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial.

Lactancia

El ácido tranexámico se excreta en la leche humana. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia materna.

Fertilidad

No hay 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 de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos y en la experiencia post-comercialización se enumeran a continuación según la clasificación de órganos.

Lista tabulada de reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas se presentan en la tabla siguiente. Las reacciones adversas se listan de acuerdo con la clasificación de órganos y sistemas MedDRA. Dentro de cada clase de órganos y sistemas, las reacciones adversas se clasifican por su frecuencia. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en un orden decreciente de gravedad. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$), no conocida (no puede estimarse a partir de la datos disponibles).

MedDRA Clasificación por Órganos y Sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente	Dermatitis alérgica
Trastornos gastrointestinales	Frecuente	Diarrea Vómitos Náuseas
Trastornos del sistema nervioso	No conocida	Convulsiones, especialmente en caso de uso incorrecto (ver secciones 4.3 y 4.4)
Trastornos oculares	No conocida	Trastornos visuales, incluyendo alteración de la visión del color
Trastornos vasculares	No conocida	Malestar general con hipotensión, con o sin pérdida de conciencia (por lo general después de una inyección intravenosa demasiado rápida, excepcionalmente tras la administración oral). Embolismo arterial o venoso en cualquier lugar,
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia

4.9 Sobredosis

No se ha informado de ningún caso de sobredosis.

Los signos y síntomas pueden incluir mareos, cefalea, hipotensión y convulsiones. Se ha observado que las convulsiones tienden a aparecer con mayor frecuencia con las dosis crecientes.

El tratamiento de la sobredosis se basa en la aplicación de medidas de apoyo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antihemorrágicos, Antifibrinolíticos.

Código ATC: B02AA02

El ácido tranexámico ejerce una actividad antihemorrágica mediante la inhibición de las propiedades fibrinolíticas de la plasmina.

Se constituye un complejo con el ácido tranexámico y el plasminógeno; el ácido tranexámico se une al plasminógeno cuando se transforma en plasmina.

La actividad del complejo ácido tranexámico-plasmina sobre la actividad de la fibrina es menor que la actividad de la plasmina libre por sí sola.

Los estudios *in vitro* han mostrado que las dosis altas de ácido tranexámico reducen la actividad del complemento.

Población pediátrica

En niños mayores de 1 año:

En una revisión bibliográfica se identificaron 12 estudios de eficacia en cirugía cardíaca pediátrica en los cuales se incluyeron 1.073 niños, de los que 631 habían recibido ácido tranexámico. La mayoría fueron controlados frente a placebo. La población estudiada fue heterogénea en términos de edad, tipos de cirugía y esquemas de dosificación. Los resultados de los estudios con ácido tranexámico sugieren una reducción de la pérdida de sangre y una reducción de las necesidades de los productos sanguíneos en cirugía cardíaca pediátrica de *bypass* cardiopulmonar (BPC), donde hay un alto riesgo de hemorragia, especialmente en pacientes cianóticos o pacientes sometidos a cirugía repetida. El esquema de dosificación más adecuado parecía ser:

- primer bolo de 10 mg /kg después de la inducción de la anestesia y antes de la incisión de la piel,
- perfusión continua de 10 mg /kg /h o inyección en la primera bomba del BPC a una dosis adaptada al procedimiento del BPC, ya sea de acuerdo con el peso del paciente con una dosis de 10 mg /kg, ya sea en función del volumen de la primera bomba del BPC,

- última inyección de 10 mg /kg al final del BPC.

Aunque se ha estudiado en muy pocos pacientes, los datos limitados sugieren que es preferible la perfusión continua, ya que mantendría una concentración plasmática terapéutica durante toda la cirugía.

No se han realizado estudios específicos de la relación dosis-efecto o de farmacocinética en los niños.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Las concentraciones plasmáticas máximas de ácido tranexámico se obtienen rápidamente después de una infusión intravenosa corta, después de lo cual las concentraciones plasmáticas disminuyen de forma multiexponencial.

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas del ácido tranexámico es aproximadamente del 3% a los niveles plasmáticos terapéuticos y parece que se explica totalmente por su unión con el plasminógeno. El ácido tranexámico no se une a la albúmina sérica. El volumen inicial de distribución es de aproximadamente 9 a 12 litros.

El ácido tranexámico atraviesa la placenta. Tras la administración de una inyección intravenosa de 10 mg /kg a 12 mujeres embarazadas, la concentración de ácido tranexámico en el suero osciló entre 10-53 microgramos /ml, mientras que en la sangre del cordón varió entre 4-31 microgramos/ml.

El ácido tranexámico difunde rápidamente al líquido articular y a la membrana sinovial. Tras la administración de una inyección intravenosa de 10 mg /kg a 17 pacientes sometidos a cirugía de la rodilla, las concentraciones en los líquidos articulares fueron similares a las observadas en las correspondientes muestras de suero. La concentración de ácido tranexámico en otros tejidos es una fracción de la observada en la sangre (en la leche materna, una centésima parte; en el líquido cefalorraquídeo, una décima parte; en el humor acuoso, una décima parte). El ácido tranexámico se ha detectado en el semen, donde inhibe la actividad fibrinolítica, pero no influye en la migración del espermatozoide.

Excreción

Se excreta principalmente en orina como fármaco inalterado. La principal vía de eliminación es la excreción urinaria a través de filtración glomerular. El aclaramiento renal es igual al aclaramiento plasmático (110 a 116 ml /min). La excreción de ácido tranexámico es aproximadamente del 90% en las primeras 24 horas tras la administración intravenosa de 10 mg/kg de peso corporal. La semivida de eliminación del ácido tranexámico es de aproximadamente 3 horas.

Poblaciones especiales

Las concentraciones plasmáticas aumentan en los pacientes con insuficiencia renal. No se ha realizado ningún estudio farmacocinético específico en niños.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

Los datos no clínicos no revelan ningún riesgo especial para los seres humanos de acuerdo con estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinógeno y toxicidad para la reproducción.

Se ha observado actividad epileptogénica en animales con el uso de ácido tranexámico por vía intratecal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista of excipientes

[Completar a nivel nacional]

6.2 Incompatibilidades

[Completar a nivel nacional]

6.3 Periodo de validez

[Completar a nivel nacional]

6.4 Precauciones especiales de conservación

[Completar a nivel nacional]

6.5 Naturaleza y contenido del envase

[Completar a nivel nacional]

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

[Completar a nivel nacional]

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. NÚMERO (S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Completar a nivel nacional]

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

[Completar a nivel nacional]

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

[Completar a nivel nacional]

PROSPECTO

PROSPECTO

Prospecto: Información para el paciente

< Medicamentos que contienen ácido tranexámico >

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

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es < Medicamentos que contienen ácido tranexámico > y para qué se utiliza

< Medicamentos que contienen ácido tranexámico > contiene ácido tranexámico, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antihemorrágicos, antifibrinolíticos, aminoácidos.

< Medicamentos que contienen ácido tranexámico > se utiliza en adultos y niños mayores de un año para la prevención y el tratamiento de las pérdidas de sangre debidas a un proceso que inhibe la coagulación de la sangre denominado fibrinólisis.

Las indicaciones específicas incluyen:

- Sangrados menstruales intensos en mujeres
- Sangrado gastrointestinal
- Trastornos hemorrágicos urinarios, tras cirugía de próstata o procedimientos quirúrgicos que afecten al tracto urinario
- Cirugía del oído, nariz y garganta
- Cirugía del corazón, del abdomen o ginecológica
- Sangrado tras haber sido tratado con otro medicamento para disolver los coágulos sanguíneos

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar < Medicamentos que contienen ácido tranexámico >

No use < Medicamentos que contienen ácido tranexámico > si:

- es alérgico al ácido tranexámico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- actualmente sufre una enfermedad que provoque la formación de coágulos sanguíneos
- sufre un problema llamado 'coagulopatía de consumo' en el que la sangre de todo el cuerpo comienza a coagular
- tiene problemas en los riñones
- tiene antecedentes de convulsiones

Debido al riesgo de edema cerebral y convulsiones, no se recomienda la inyección intratecal e intraventricular ni la aplicación intracerebral.

Si piensa que cualquiera de las circunstancias anteriores se le aplica o tiene cualquier duda, informe a su médico antes de tomar < Medicamentos que contienen ácido tranexámico >.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico si cualquiera de estas circunstancias le aplica antes de empezar a usar < Medicamentos que contienen ácido tranexámico >:

- Si tiene sangre en orina, < Medicamentos que contienen ácido tranexámico > puede causar obstrucción del tracto urinario.

- Si presenta riesgo de formación de coágulos sanguíneos.
- Si sufre un exceso de formación de coágulos o hemorragias en el cuerpo (coagulación intravascular diseminada), < Medicamentos que contienen ácido tranexámico> puede no ser adecuado para usted, excepto si padece una hemorragia intensa aguda y los análisis de sangre muestran que se ha activado el proceso que inhibe la coagulación sanguínea llamado fibrinólisis.
- Si ha tenido convulsiones, no se debe administrar < Medicamentos que contienen ácido tranexámico>. Su médico debe utilizar la menor dosis posible para evitar las convulsiones tras un tratamiento con < Medicamentos que contienen ácido tranexámico>.
- Si está en tratamiento a largo plazo con < Medicamentos que contienen ácido tranexámico>, debe prestarse atención a las posibles alteraciones de la visión del color y, si es necesario, el tratamiento debe suspenderse. Con el uso continuo a largo plazo de < Medicamentos que contienen ácido tranexámico>, solución inyectable, está indicado realizar de forma periódica exploraciones oftalmológicas (exámenes de los ojos, como agudeza visual, visión de los colores, estudio del fondo de ojo, campo visual, etc.). Ante cambios oftálmicos patológicos, especialmente enfermedades de la retina, su médico debe decidir, después de consultar con un especialista, acerca de la necesidad del uso a largo plazo de la solución inyectable de < Medicamentos que contienen ácido tranexámico> en su caso.

Uso de < Medicamentos que contienen ácido tranexámico> con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, vitaminas, minerales, productos de herbolario o suplementos dietéticos.

Concretamente, debe informar a su médico si toma:

- otros medicamentos que ayudan a la sangre a coagular, llamados medicamentos antifibrinolíticos
- medicamentos que impiden la coagulación de la sangre, llamados medicamentos trombolíticos
- anticonceptivos orales

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar < Medicamentos que contienen ácido tranexámico>.

El ácido tranexámico se excreta en la leche humana. Por tanto, no se recomienda el uso de < Medicamentos que contienen ácido tranexámico> durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo usar < Medicamentos que contienen ácido tranexámico>

Uso en adultos

< Medicamentos que contienen ácido tranexámico> solución inyectable se le administrará mediante inyección lenta en una vena.

Su médico decidirá la dosis correcta para usted y durante cuánto tiempo debe recibirlo.

Uso en niños

Si se administra < Medicamentos que contienen ácido tranexámico> solución inyectable a un niño mayor de un año, la dosis debe basarse en el peso del niño. Su médico decidirá la dosis correcta para el niño y durante cuánto tiempo debe recibirlo.

Uso en pacientes de edad avanzada

No es necesaria ninguna disminución de la dosis a menos que haya pruebas de insuficiencia renal.

Uso en pacientes con problemas renales

Si tiene problemas de riñón, la dosis de ácido tranexámico se debe disminuir de acuerdo con los resultados de un análisis de sangre (nivel de creatinina sérica).

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

Si tiene problemas de hígado, no es necesaria ninguna disminución de la dosis.

Forma de administración

< Medicamentos que contienen ácido tranexámico> solo se debe administrar como inyección intravenosa lenta.

< Medicamentos que contienen ácido tranexámico> no se debe inyectar en un músculo.

Si recibe más < Medicamentos que contienen ácido tranexámico> del que debe

Si ha recibido una dosis mayor de <Medicamentos que contienen ácido tranexámico> de la recomendada, podría sufrir una bajada temporal de la presión arterial. Hable inmediatamente con un 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.

Los efectos adversos comunicados con <Medicamentos que contienen ácido tranexámico> son:

Se han observado los siguientes efectos adversos con <Medicamentos que contienen ácido tranexámico>

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Efectos en estómago e intestino: náuseas, vómitos, diarrea

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Efectos en la piel: erupción

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

- Malestar con hipotensión (baja presión arterial), especialmente después de una inyección intravenosa demasiado rápida
- Coágulos en la sangre
- Efectos en el sistema nervioso: convulsiones
- Efectos en los ojos: trastornos de la visión incluyendo el deterioro de la visión del color
- Efectos en el sistema inmunológico: reacciones alérgicas

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de <Medicamentos que contienen ácido tranexámico>

[Para completar a nivel nacional]

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de <Medicamentos que contienen ácido tranexámico>

[Para completar a nivel nacional]

Aspecto <Medicamentos que contienen ácido tranexámico> y contenido del envase

[Para completar a nivel nacional]

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<teléfono>

<fax>

<e-mail>

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

[Para completar a nivel nacional]