



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

## **USO CLÍNICO**

- Tratamiento y profilaxis de las hemorragias asociadas a una fibrinólisis excesiva (**A**), tales como:
  - Pacientes con hemofilia sometidos a cirugía dental.
  - Menorragias y metrorragia.
  - Tratamiento del edema angioneurótico hereditario.
  - Hemorragias intensas inducidas por un trombolítico.
- Hemorragia gastrointestinal.
- 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 torácica y abdominal y otras intervenciones quirúrgicas importantes como cirugía cardiovascular.
- La forma oral tiene indicación pediátrica para cualquier edad. Sin embargo, la forma de administración parenteral está indicada únicamente en mayores de 1 año (**A**). Para menores de 1 año, la vía intravenosa se trata de un uso fuera de ficha técnica (**E: off-label**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Para las indicaciones aprobadas la dosis recomendada en ficha técnica es de aproximadamente de 20 mg/kg/día. Sin embargo, los datos sobre la eficacia, posología y seguridad son limitados. En general, estos rangos de dosis varían según la vía de administración:

- Oral: 15-25 mg/kg/dosis cada 6-8 horas.
- Intravenosa: 10-15 mg/kg/dosis cada 6-8 horas.

Dosis específicas para administración intravenosa:

- Cirugía de hernia diafragmática congénita durante el ECMO: existe información limitada sobre su uso endovenoso en neonatos. Existen datos de un estudio con una pauta de 4 mg/kg en dosis única, 30 minutos antes de la reparación, seguido posteriormente de una infusión continua de 1 mg/kg/hora, durante 24 horas (**E: off-label**).
- Extracciones dentales en el paciente con hemofilia (en combinación con el tratamiento sustitutivo): 10 mg/kg inmediatamente antes de la cirugía, y después 10 mg/kg/dosis, 3-4 veces al día, entre 2-8 días.
- Cirugía cardíaca sobre cardiopatías congénitas. En lactantes y niños hasta 15 años de edad,

existen pocos datos disponibles, y la dosis no está correctamente establecida. Han sido publicados diferentes esquemas en la literatura médica, utilizando una dosis inicial de 10 mg/kg.

- Cirugía de la escoliosis. En niños y adolescentes, existen pocos datos disponibles, y la dosis-respuesta no está claramente establecida (**E: off-label**). Han sido publicados diferentes esquemas en la literatura: dosis de carga de 100 mg/kg, seguido por una infusión de 10 mg/kg/hora hasta cierre de la piel, o dosis de carga de 20 mg/kg, seguido de una infusión de 10 mg/kg/h, o bien una dosis de carga de 10 mg/kg seguido de una infusión de 1 mg/kg/h.

Dosis específicas para administración oral:

- Metrorragia: la dosis recomendada es de 1 g cada 8 horas día hasta un máximo de 4 días. Si el sangrado menstrual es muy fuerte, la dosis puede aumentarse hasta un máximo de 4 g al día.
- Edema angioneurótico hereditario: 1-1,5 g, de 2 a 3 veces al día.

Formas de administración:

- Parenteral: la velocidad de infusión intravenosa de ácido tranexámico no debe ser superior a 100 mg/minuto (1 ml/min). No administrar por vía intramuscular.
- Oral: debe tragarse enteros, a ser posibles, con o sin comidas.

No existen datos pediátricos para el ajuste en caso de insuficiencia renal. Se señalan pues los datos de adultos, para orientar en su ajuste.

Creatinina sérica (mg/dL)	Dosis IV	Intervalo
1,35-2,82	10 mg/kg	Cada 12 h
2,82-5,65	10 mg/kg	Cada 24 h
>5,65	5 mg/kg	Cada 24 h

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al ácido tranexámico o alguno de sus excipientes.
- Historia de trombosis arterial o venosa.
- Condiciones fibrinolíticas que siguen a una coagulopatía de consumo.
- Deterioro renal grave.
- Historia de convulsiones.
- Inyección intraventricular, intratecal, intracerebral e intramuscular.

## **PRECAUCIONES**

- En caso de hematuria de origen renal, hay un riesgo de anuria mecánica debido a la formación de un coágulo uretral.
- Insuficiencia renal: es necesario ajuste de dosis. No hay datos de ajuste de dosis específicos en niños.
- Insuficiencia hepática: no es preciso un ajuste de dosis.

- Convulsiones.
- Trastornos visuales, se 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.).
- 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.
- Coagulación intravascular diseminada.

### **EFFECTOS SECUNDARIOS**

No datos específicos en niños.

Las reacciones adversas descritas se clasifican como muy raras (<1/10 000), si bien cabe destacar por su relevancia clínica: trombosis venosa o arterial y convulsiones.

Consultar la ficha técnica para una información más detallada.

No se han notificado casos de sobredosis. Los síntomas podrían ser náuseas, vómitos, síntomas ortostáticos 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.

### **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Se debe evitar la administración concomitante con complejo anticoagulante inhibidor.
- Monitorizar cuidadosamente a los pacientes si se produce la administración concomitante con fibrinógeno o tretinoína.
- Considerar otras opciones de tratamiento en caso de administración concomitante con estrógenos o progestágenos, porque pueden potenciar el efecto trombogénico del ácido tranexámico.

### **DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **Excipientes:**

- Comprimidos: polivinilpirrolidona, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidro, estearato de magnesio, talco.
- Solución inyectable: agua para inyección.

#### **Conservación:**

- Comprimidos: no requiere condiciones especiales de conservación.
- Solución inyectable: no requiere condiciones especiales de conservación. Periodo de validez: debe utilizarse inmediatamente tras la apertura de la ampolla.

---

**Compatibilidad:** la solución inyectable puede mezclarse con soluciones que contengan heparina. No debe mezclarse con soluciones que contengan penicilina.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> y en <http://pediamecum.es> en el enlace “Presentaciones” correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Ficha técnica de Amchafibrin®. Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2020. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**Fecha de actualización:** diciembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**