

Prospecto: información para el usuario

Konakion 10 mg/ml solución oral/solución inyectable

Fitomenadiona

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.
- 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 Konakion 10mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Konakion 10 mg/ml
3. Cómo usar Konakion 10 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Konakion 10 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Konakion 10 mg/ml y para qué se utiliza

Konakion contiene como sustancia activa fitomenadiona Vitamina K que interviene en el mecanismo de coagulación de la sangre. La falta de vitamina K1 provoca un aumento en la tendencia a sangrar. Se utiliza para el tratamiento y prevención de sangrado (hemorragias).

Konakion 10 mg/ml está indicado en:

Prevención y tratamiento de hipoprotrombinemia (falta de una sustancia, protrombina, que se necesita para que la sangre coagule) causada por deficiencia de vitamina K.

Por tanto está indicado en hemorragias o peligro de hemorragias por hipoprotrombinemia grave debida a:

- sobredosificación de medicamentos anticoagulantes derivados de cumarina en pacientes que los toman (medicamentos que evitan la formación de trombos)
- falta de vitamina K (hipovitaminosis K) causada por factores que disminuyen la absorción o síntesis de vitamina K, tales como ictericia obstructiva (trastorno de la secreción de bilis al intestino), alteraciones intestinales o hepáticas y tras tratamiento prolongado con antibióticos, sulfonamidas (sustancias químicas que se pueden emplear como antibióticos) o salicilatos (ej., ácido acetilsalicílico).

Para la prevención y el tratamiento de la enfermedad hemorrágica de los recién nacidos se utiliza Konakion 2mg/0,2 ml pediátrico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Konakion 10 mg/ml

No use Konakion

- Si es alérgico a la fitomenadiona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- No debe ser administrado intramuscularmente si usted está en tratamiento con anticoagulantes, dado que esta vía puede dificultar la instauración de la terapia anticoagulante. Además, las inyecciones intramusculares, tienen riesgo de provocar hematomas (moratones) si está en tratamiento con anticoagulantes.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Konakion 10 mg/ml.

- Si tiene alguna enfermedad de hígado grave asegúrese que su médico lo conoce porque le debe mandar que se realice análisis de sangre para controlar algunos datos durante su tratamiento
- tiene otras enfermedades
- tiene alergias

Niños

Para los niños recién nacidos y los menores de 1 año, debe usarse otro medicamento de la misma marca pero con menor dosis, Konakion 2 mg/0,2 ml pediátrico.

Uso de Konakion 10 mg/ml con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Esto es muy importante, ya que el empleo de varios medicamentos al mismo tiempo puede aumentar o disminuir el efecto de éstos.

Los siguientes medicamentos pueden interaccionar con Konakion:

Anticoagulantes como warfarina o acenocumarol (medicamentos que ayudan a prevenir la formación de coágulos en los vasos sanguíneos)

Medicamentos para la epilepsia.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento
- Embarazo
 - Konakion puede ser administrado durante el embarazo si el beneficio para la madre supera al riesgo para el feto.
- Lactancia
- Si está en periodo de lactancia, puede ser tratada con Konakion.

No se recomienda administrar Konakion para prevención de la enfermedad hemorrágica del recién nacido a mujeres en avanzado estado de gestación ni en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Konakion sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria es nula o insignificante.

Konakion 10 mg/ml contiene hidróxido sódico

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ampolla, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Konakion 10 mg/ml

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. Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su médico le administrará la dosis correcta de este medicamento.

La vía de administración dependerá de la gravedad de su enfermedad y de los riesgos que conlleva la administración por cada vía. Konakion 10 mg/ml se puede administrar por vía oral o intravenosa, ésta puede estar indicada cuando la vía oral no es factible o útil..

Dosis habitual para adultos

Hemorragia grave o muy grave, p. ej. durante la terapia anticoagulante:

Previa retirada del tratamiento con el anticoagulante cumarínico que está tomando usted, se administrará lentamente (al menos durante 30 segundos) por vía intravenosa una dosis de 5-10 mg de Konakion junto con plasma fresco congelado (PFC) o concentrado de complejo de protrombina (CCP). Se puede repetir la dosis de vitamina K₁ las veces que sea necesario.

Dosis recomendadas de vitamina K₁ para el tratamiento de pacientes con una elevación sin síntomas del Índice Internacional Normalizado (INR, índice establecido internacionalmente para el control de las personas que están en tratamiento con anticoagulantes) con o sin hemorragia leve:

| Anticoagulante | INR | Vitamina K ₁ por vía oral | Vitamina K ₁ por vía intravenosa |
|----------------|-----|--|---|
| Warfarina | 5-9 | 1 a 2,5 mg para la reversión inicial 2 a 5 mg para una neutralización rápida (dosis adicional de 1 a 2 mg si el INR continua elevado después de 24 horas) | 0,5 a 1 mg 0,5 a 1 mg |
| | >9 | 2,5 a 5 mg (hasta 10 mg) | 1 mg |
| Acenocumarol | 5-8 | 1 a 2 mg | 1 a 2 mg |
| | >8 | 3 a 5 mg | 1 a 2 mg |
| Fenprocumona | 5-9 | 2 a 5 mg | 2 a 5 mg |
| | >9 | 2 a 5 mg | 2 a 5 mg |
| | >10 | No recomendado | Dosis individualizada para cada paciente |

Para dosis pequeñas se puede utilizar una o más ampollas de otra presentación de Konakion: Konakion 2 mg/0,2 ml pediátrico.

Dosis recomendadas de vitamina K₁ para el tratamiento de pacientes con hemorragia grave o muy grave:

| Anticoagulante | Situación | Vitamina K ₁ por vía intravenosa | Tratamiento concomitante |
|----------------|---------------------------------------|---|--|
| Warfarina | Hemorragia grave | 5 a 10 mg | PFC o CCP |
| | Hemorragia muy grave | 10 mg | PFC, CCP, o factor VIIa recombinante |
| Acenocumarol | Hemorragia grave | 5 mg | PFC, CCP, o concentrados de protrombina y factor VII |
| Fenprocumona | Hemorragia grave con INR <5 | 5 mg | CCP |
| | Hemorragia grave con INR >5 | 10 mg | CCP |

PFC, plasma fresco congelado

CCP, concentrado de complejo de protrombina

Hipoprotrombinemia por otras causas

En hipoprotrombinemia debida a trastornos de absorción o tratamiento con antibióticos, salicilatos o sulfonamidas, se puede administrar una dosis oral preferiblemente o inyectable en dosis desde 2 mg de Konakion 10 mg/ml en adultos. Konakion debe administrarse en la dosis más baja efectiva.

La dosis y la vía de administración dependerán de la gravedad de la deficiencia y de la respuesta al medicamento.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada tienen tendencia a ser más sensibles al efecto de este medicamento. Por tanto, la dosis en este grupo debe situarse en los límites inferiores de los valores recomendados. Se ha demostrado que las dosis pequeñas de 0,5 a 1 mg de vitamina K₁ por vía intravenosa u oral reducen eficazmente el INR a <5 dentro de las 24 horas siguientes a la administración.

Uso en niños

Niños mayores de un año

El médico decidirá la dosis adecuada en función de la indicación y peso del paciente. Se ha informado que una dosis única correspondiente a la décima parte de la dosis total intravenosa de vitamina K₁ en adultos es efectiva para revertir elevaciones sin síntomas del INR (>8) en niños clínicamente bien.

Recién nacidos y niños menores de un año

Para este grupo de pacientes debido a la pequeña dosis requerida debe usarse Konakion 2 mg/0,2 ml pediátrico.

Normalmente, se le administrará Konakion en forma de dosis única pero, si su respuesta no es suficiente, se le podrán repetir las administraciones.

Instrucciones para la correcta administración del preparado

La solución de Konakion debe estar límpida (limpia) en el momento del uso. Si las ampollas no han estado correctamente almacenadas, pueden estar turbias o tener separación de fases. Si se da este caso, se desechará la ampolla.

Vía oral: Konakion se puede administrar con una jeringa de la siguiente manera: Romper el cuello de la ampolla y extraer de la ampolla la cantidad necesaria utilizando una jeringa con una aguja. Retirar la aguja de la jeringa y administrar el contenido de la jeringa directamente en la boca del paciente. Lavar la jeringa con líquido.

Vía parenteral: Konakion no debe diluirse o mezclarse con otros medicamentos de administración parenteral, pero puede inyectarse en la parte inferior de un equipo de infusión.

Si usa más Konakion 10 mg/ml del que debe

Son desconocidos los casos de intoxicación por vitamina K1 (fitomenadiona). Podría verse afectado el volver a ser tratado con anticoagulantes.

En caso de sobredosis ó ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562.04.20 indicando el medicamento y la cantidad administrada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy raros, que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:: reacción alérgica grave (reacción anafiláctica) e inflamación en el lugar de administración (inyección). Irritación venosa o flebitis con la administración intravenosa de Konakion 10mg/ml.

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 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 Konakion


Conservar por debajo de 25°C.

Mantener las ampollas en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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 después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que la solución está turbia o presenta separación de fases. Por razones de estabilidad, el contenido no utilizado de las ampollas abiertas no puede utilizarse y se debe desechar.

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 Konakion 10 mg/ml solución oral/solución inyectable

- El principio activo es fitomenadiona (vitamina K₁ de síntesis). Cada ampolla contiene 10 mg de fitomenadiona (vitamina K₁) en 1 ml.
- Los demás componentes son ácido glicocólico, hidróxido sódico, lecitina, ácido clorhídrico al 25% y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Konakion es una solución oral e inyectable contenida en ampollas. Líquido claro a ligeramente opalescente. Cada envase contiene 5 ampollas de vidrio ámbar de 1 ml.

Otras presentaciones:

Konakion 2 mg/0,2 ml pediátrico solución oral/solución inyectable

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Alemania

Responsable de la fabricación

Roche Farma, S.A.
C/ Eratóstenes, 19
Getafe
28906 Madrid

O

CENEXI SAS
Rue Marcel ANDJacques Gaucher, 52

Fontenay Sous Bois-Francia

Representante local

Laboratorios Rubió, S.A.

C/ Industria, 29 - Pol. Ind. Comte de Sert

08755 Castellbisbal (Barcelona)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2015.

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