

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### ATERINA 15 mg cápsulas blandas Sulodexida

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

#### 1. Qué es ATERINA cápsulas y para qué se utiliza

ATERINA cápsulas contiene sulodexida, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antitrombóticos, que se utilizan para prevenir y tratar los coágulos de sangre (trombos) que pueden formarse en los vasos sanguíneos. ATERINA cápsulas está indicado en adultos en::

- El tratamiento de la insuficiencia venosa crónica (cuando las venas se debilitan y se produce un estancamiento de la sangre, asociándose a hinchazón, pesadez y dolor en las piernas).

Debido a su efecto antitrombótico, ATERINA cápsulas mejora la circulación sanguínea, y alivia los síntomas que se asocian a la insuficiencia venosa crónica.

- El tratamiento de la úlcera venosa crónica
- El tratamiento de los síntomas de la claudicación intermitente en la enfermedad arterial periférica oclusiva (en estadio II).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ATERINA cápsulas

##### No tome ATERINA cápsulas

- si es alérgico a sulodexida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es alérgico a la heparina o a medicamentos similares,
- si tiene predisposición a sufrir hemorragias o padece enfermedades hemorrágicas.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ATERINA cápsulas, si está en tratamiento con heparinas y/o anticoagulantes orales o si tiene riesgo aumentado de complicaciones hemorrágicas. Su médico tendrá que controlarle más estrechamente los parámetros de la sangre relacionados con la coagulación.

## **Niños y adolescentes**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ATERINA en niños y adolescentes. No se dispone de datos.

## **Toma de ATERINA cápsulas con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

La administración simultánea de ATERINA cápsulas con heparina o anticoagulantes orales, puede aumentar el efecto anticoagulante de éstos (ver apartado Advertencias y Precauciones).

## **Toma de ATERINA cápsulas con alimentos y bebidas**

No se dispone de información sobre interacciones con alimentos o bebidas.

## **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.

### Embarazo

La información sobre el uso de ATERINA cápsulas en mujeres embarazadas es limitada. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de ATERINA cápsulas durante el embarazo.

### Lactancia

Se desconoce si ATERINA cápsulas pasa a la leche materna. Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con ATERINA.

## **Conducción y uso de máquinas**

No es necesario tomar precauciones especiales ya que los signos y síntomas que afectan a la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria son nulos o insignificantes.

**ATERINA cápsulas contiene Amarillo anaranjado S (E-110), Rojo cochinilla A (E-124), Etil parahidroxibenzoato de sodio (E-215) y Propil parahidroxibenzoato de sodio (E-217).**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Amarillo anaranjado S (E-110) y Rojo cochinilla A (E-124).

Pueden provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Etil parahidrohbenzoato de sodio (E-215) y Propil parahidroxibenzoato de sodio (E-217).

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar ATERINA cápsulas**

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.

#### Tratamiento de la insuficiencia venosa crónica:

La dosis recomendada es dos cápsulas de 15 mg dos veces al día (4 cápsulas al día en total) durante 3 meses.

#### Úlcera venosa crónica:

Se recomienda iniciar el tratamiento con 60 mg al día por vía parenteral (ampollas) durante 15-20 días y continuar con la formulación oral tomando 2 cápsulas de 15 mg dos veces al día (4 cápsulas al día), pudiendo aumentarse la dosis hasta un máximo de 3 cápsulas de 15 mg dos veces al día (6 cápsulas al día). La duración recomendada del tratamiento es de 2-3 meses.

#### Tratamiento sintomático de la claudicación intermitente en la enfermedad arterial periférica oclusiva (estadio II):

Se recomienda iniciar el tratamiento con 60 mg al día por vía parenteral (ampollas) durante 15-20 días y continuar con la formulación oral tomando 2 cápsulas de 15 mg dos veces al día (4 cápsulas al día), pudiendo aumentarse la dosis hasta un máximo de 3 cápsulas de 15 mg dos veces al día (6 cápsulas al día). La duración recomendada del tratamiento es de 6 meses.

Las cápsulas de ATERINA deben ingerirse con líquido y separadas de las comidas.

#### **Uso en niños y adolescentes**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ATERINA en niños y adolescentes debido a la ausencia de datos.

#### **Pacientes con problemas hepáticos**

El uso de ATERINA cápsulas no está recomendado en pacientes con trastornos hepáticos ya que no existen datos sobre la seguridad y eficacia del medicamento en estos pacientes.

#### **Si toma más ATERINA cápsulas del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

La hemorragia es el único efecto adverso que puede ocurrir con una sobredosis.

El tratamiento de la hemorragia por sobredosis de sulodexida es la administración de sulfato de protamina al 1%.

#### **Si olvidó tomar ATERINA cápsulas**

En caso de olvido de una dosis, tome otra tan pronto como sea posible, luego siga el horario habitual. No obstante, si faltan pocas horas para la siguiente toma, no ingiera la dosis que olvidó tomar y espere hasta la siguiente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

Habitualmente ATERINA cápsulas es bien tolerado. A continuación se incluyen los efectos adversos observados:

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): vértigo, dolor de estómago, diarrea, náuseas, erupción en la piel.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): dolor de cabeza, molestia abdominal, sensación de indigestión, flatulencia, vómitos, eczema, eritema, urticaria.

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): pérdida de consciencia, hemorragia estomacal, hinchazón de extremidades (edema periférico).

**Efectos adversos de frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): trastorno gastrointestinal, sangre en las heces, ardores, tumefacción inducida por alergia (angioedema), sangre extravasada debajo de la piel (equimosis), pápulas, picor, rubefacción, síndrome de Stevens-Johnson (ampollas y erupción de la piel y mucosas), anemia, tumefacción (edema) genital, eritema genital, períodos frecuentes (polimenorrea), asma, pérdida involuntaria de orina, sangrado por la nariz, sofocos.

#### 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: <https://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 ATERINA cápsulas

ATERINA cápsulas no requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 SIGR  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 ATERINA cápsulas

- El principio activo es sulodexida. Cada cápsula blanda contiene 15 mg de sulodexida, equivalente en actividad *in vitro* a:
  - 150 unidades lipasémicas (ULS)
  - 1.350 unidades internacionales anti-factor X activado (UI anti Xa)
- Los demás componentes (excipientes) son: laurilsarcosinato sódico, sílice coloidal anhidra, triacetina.

La cápsula blanda está compuesta por: gelatina, glicerol (E422), dióxido de titanio (E171), amarillo anaranjado S (E110), rojo cochinilla A (E124), etil parahidroxibenzoato sódico (E215) y propil parahidroxibenzoato sódico (E217).

### Aspecto del producto y contenido del envase

ATERINA cápsulas se presenta en forma de cápsulas de gelatina blanda, de color naranja que contienen una suspensión homogénea blanca.

ATERINA cápsulas está disponible en envases que contienen 60 cápsulas blandas.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular:

Alfasigma España, S.L.  
Avda. Diagonal, 490  
08006 Barcelona. ESPAÑA

#### Responsable de la fabricación:

Alfasigma, S.p.A.  
Via Enrico Fermi, 1  
65020 Alanno, Pescara. ITALIA

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2020

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