

Prospecto: información para el paciente

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 al principio activo (sulodexida) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), a la heparina o heparinoides (medicamentos que disminuyen la coagulación de la sangre),
- si tiene riesgo de hemorragia o padece enfermedades hemorrágicas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ATERINA cápsulas.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ATERINA en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. 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.

ATERINA cápsulas puede aumentar el efecto anticoagulante de los medicamentos a base de heparina y de otros anticoagulantes orales, si se toman simultáneamente (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, 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de ATERINA cápsulas durante el embarazo.

Lactancia

ATERINA cápsulas no debe tomarse durante la lactancia

Fertilidad

Los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos sobre la fertilidad de machos y hembras.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta o afecta de forma insignificante a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

ATERINA cápsulas contiene Amarillo-anaranjado S (E 110), Rojo Cochinilla A (E 124), Etil para-hidroxibenzoato de sodio (E 215) y Propil para-hidroxibenzoato de sodio.

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.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene etil para-hidrohbenzoato de sodio (E 215) y propil para-hidroxibenzoato de sodio.

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

3. Cómo tomar ATERINA cápsulas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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 por vía oral 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.

Si toma más ATERINA cápsulas de las recomendadas, puede aumentar el riesgo de hemorragia. Si se produce una hemorragia, acuda al servicio de urgencias más cercano.

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 interrumpe el tratamiento con ATERINA cápsulas

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):

- mareo (sensación de dar vueltas),
- diarrea,
- dolor en la parte superior del abdomen,
- erupción en la piel.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- pérdida de consciencia,
- dolor de cabeza,
- hemorragia estomacal,
- erupción pruriginosa
- picor, enrojecimiento y sequedad de la piel,
- hinchazón, especialmente de tobillos y pies.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- anemia,
- trastorno del metabolismo de las proteínas de la sangre,
- alteraciones de la percepción,
- convulsiones,
- temblor,
- deterioro visual,
- palpitaciones,
- sofocos,
- sangrado por la nariz,
- tos con sangre (hemoptisis),
- asma,
- heces de color negro como consecuencia de una hemorragia gastrointestinal,
- vómitos,
- gases,
- indigestión,
- náuseas,
- molestia abdominal,

- reacción potencialmente mortal con síntomas similares a los de la gripe y erupción dolorosa que afecta a la piel, la boca, los ojos y los genitales (síndrome de Stevens-Johnson),
- hinchazón rápida bajo la piel,
- enrojecimiento de la piel,
- manchas moradas con hematomas (púrpura),
- sangre extravasada debajo de la piel (equimosis),
- pápula,
- picor,
- dificultad para vaciar la vejiga,
- dolor al orinar,
- pérdida del control de la micción,
- periodos menstruales más frecuentes,
- hinchazón de los genitales,
- enrojecimiento de la piel alrededor de los genitales,
- dolor en el pecho,
- dolor,
- fiebre.

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

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 conservar a temperatura superior a 30 °C.

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, gelatina, glicerol (E 422), dióxido de titanio (E 171), amarillo-anaranjado S (E 110), rojo cochinilla A (E 124), etil para-hidroxibenzoato sódico (E 215) y propil para-hidroxibenzoato sódico.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

C/ Aribau 195, 4º

08021 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: Junio 2023

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/>