

Prospecto: información para el usuario

ATERINA 60 mg/ 2ml solución inyectable Sulodexida

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

1. Qué es ATERINA solución inyectable y para qué se utiliza

ATERINA solución inyectable contiene sulodexida, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antitrombóticos, fibrinolíticos y antiviscosos, que se utilizan para prevenir y tratar las lesiones de la pared de los vasos sanguíneos tanto arteriales como venosos.

ATERINA solución inyectable está indicado en adultos en:

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ATERINA solución inyectable

No use ATERINA solución inyectable:

- si es alérgico al principio activo (sulodexida) o a alguno 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 usar ATERINA solución inyectable.

Niños y adolescentes

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

Uso de ATERINA solución inyectable con otros medicamentos

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

ATERINA solución inyectable puede provocar reacciones químicas si se administra junto con otros medicamentos. Las sustancias incompatibles utilizadas habitualmente en terapia intravenosa son

- vitaminas (vitamina K, vitaminas del complejo B),
- preparaciones de cortisona (hidrocortisona),
- hialuronidasa (una sustancia que se utiliza en medicina para facilitar la inyección de fármacos),
- gluconato cálcico (se utiliza en caso de deficiencia de calcio en la sangre),
- desinfectantes (sales de amonio cuaternario),
- ciertos tipos de antibióticos (cloranfenicol, tetraciclina y estreptomicina).

ATERINA solución inyectable puede aumentar el efecto anticoagulante de los medicamentos a base de heparina y de otros anticoagulantes orales, si se usan simultáneamente (ver apartado Advertencias y Precauciones).

Uso de ATERINA solución inyectable 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 solución inyectable durante el embarazo.

Lactancia

ATERINA solución inyectable no debe utilizarse 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 solución inyectable contiene cloruro de sodio.

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

3. Cómo usar ATERINA solución inyectable

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.

La dosis recomendada es de 1 ampolla (60 mg) al día por vía intravenosa o intramuscular.

Enfermedad arterial periférica: se recomienda iniciar el tratamiento con 60 mg al día por vía parenteral durante 15-20 días y continuar con la formulación oral durante 6 meses.

Úlcera venosa crónica: se recomienda iniciar el tratamiento con 60 mg al día por vía parenteral durante 15-20 días y continuar con la formulación oral durante 2-3 meses.

Uso en niños y adolescentes

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

Pacientes con problemas hepáticos

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

Si usa más ATERINA solución inyectable 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 administrada.

Si usa más ATERINA solución inyectable de lo recomendado, puede aumentar el riesgo de hemorragia. Si se produce una hemorragia, acuda al servicio de urgencias más cercano.

Si olvidó usar ATERINA solución inyectable

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con ATERINA solución inyectable

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 solución inyectable es bien tolerada. 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,
- sangrado en el lugar de la inyección.

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),
- picor,
- pápula,
- 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,

- dolor en la zona de inyección,
- 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 solución inyectable

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 solución inyectable

- El principio activo es sulodexida. Cada ampolla contiene 60 mg de sulodexida, equivalente en actividad *in vitro* a:
 - 600 unidades lipasémicas (ULS)
 - 5.400 unidades internacionales anti-factor X activado (UI anti Xa)
- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro sódico, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

ATERINA solución inyectable se presenta en forma de solución inyectable contenida en ampollas de vidrio de 2 ml.

ATERINA solución inyectable está disponible en envases que contienen 6 ampollas.

Otras presentaciones de ATERINA

ATERINA 15 mg cápsulas blandas, 60 cápsulas.

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: 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/>