

Prospecto: información para el usuario

Uroquinasa SYNER MEDICA 10.000 U.I. polvo para solución inyectable y para perfusión
Uroquinasa SYNER MEDICA 25.000 U.I. polvo para solución inyectable y para perfusión
Uroquinasa SYNER MEDICA 100.000 U.I. polvo para solución inyectable y para perfusión
Uroquinasa SYNER MEDICA 250.000 U.I. polvo para solución inyectable y para perfusión
Uroquinasa SYNER MEDICA 500.000 U.I. polvo para solución inyectable y para perfusión

uroquinasa

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.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Uroquinasa Syner Medica y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Uroquinasa Syner Medica
3. Cómo usar Uroquinasa Syner Medica
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Uroquinasa Syner Medica
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Uroquinasa Syner Medica y para qué se utiliza

Este medicamento se llama Uroquinasa Syner Medica. El principio activo es uroquinasa, un enzima extraído de la orina humana que puede actuar como trombolítico. Esto significa que puede ayudar a disolver coágulos en la sangre que pueden formarse en:

- Catéteres o cánulas intravenosos (tubos quirúrgicos usados para eliminar fluidos o introducir fluidos en el cuerpo)
- Pulmones
- Venas profundas
- Arterias periféricas (vasos sanguíneos alejados del corazón, como en las piernas).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Uroquinasa Syner Medica

No use Uroquinasa Syner Medica

- si es alérgico (hipersensible) a la uroquinasa o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene una hemorragia en el estómago o los intestinos, o la ha tenido recientemente
- si tiene cualquier tipo de cáncer con riesgo de hemorragia
- si se sometió a una operación quirúrgica de carácter mayor o padeció un ictus recientemente
- si ha sufrido un traumatismo recientemente, tales como una reanimación cardiopulmonar o una operación quirúrgica torácica o cerebral (por ejemplo, en los últimos 2 meses)
- si tiene la presión arterial muy elevada
- si presenta una coagulación sanguínea anómala o un número muy bajo de plaquetas

- si tiene malformaciones en un vaso sanguíneo, por ejemplo, una dilatación (aneurisma)
- si presenta una infección en el páncreas o el corazón, o cualquier otra infección grave
- si padece insuficiencia hepática o renal grave
- si ha dado a luz recientemente.

Advertencias y precauciones

Debido al aumento del riesgo de hemorragia, se tomarán precauciones especiales con Uroquinasa Syner Medica si:

- tiene una enfermedad de los vasos sanguíneos grave, especialmente en el cerebro
- presenta un riesgo elevado de formación de coágulos sanguíneos en las cavidades cardíacas, por ejemplo, en caso de ritmo cardíaco anómalo (fibrilación auricular)
- tiene anomalías de la coagulación de la sangre, incluidas las debidas a nefropatía o hepatopatía grave
- tiene cavidades en los pulmones
- tiene problemas en el aparato urinario que podrían dar lugar a una hemorragia (p. ej., una sonda vesical)
- tiene vasos sanguíneos obstruidos e infectados.
- tiene una edad avanzada, sobre todo si es mayor de 75 años.

En todas estas circunstancias, su médico decidirá si debe administrarse o no Uroquinasa Syner Medica.

Si se produce una hemorragia grave durante el tratamiento, se dejará de administrar Uroquinasa Syner Medica y le darán medicamentos para controlar la hemorragia.

Uroquinasa Syner Medica se fabrica a partir de orina humana; se toman ciertas medidas para prevenir la transmisión de infecciones a los pacientes. Sin embargo, a pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos fabricados a partir de orina humana, no puede descartarse por completo la posibilidad de transmisión de una infección.

Uso de Uroquinasa Syner Medica con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos, ya que la probabilidad de sangrado puede verse aumentada por medicamentos que contrarrestan la coagulación de la sangre, como por ejemplo:

- heparina u otros anticoagulantes
- ácido acetilsalicílico (aspirina), antiinflamatorios no esteroideos
- dipiridamol, dextranos (utilizados para tratar la disminución del volumen del plasma sanguíneo circulante).

Informe a su médico si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) (utilizado para tratar la hipertensión arterial), ya que puede aumentar la probabilidad de que se produzca una reacción alérgica.

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

Uso en niños

Uroquinasa Syner Medica puede utilizarse en niños para disolver coágulos sanguíneos en catéteres intravenosos o cánulas.

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 antes de utilizar este medicamento.

Uroquinasa Syner Medica no debe usarse durante el embarazo o inmediatamente tras el parto a no ser que su médico recomiende lo contrario.

No debe dar el pecho a su hijo mientras esté en tratamiento con Uroquinasa Syner Medica.

Excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial, esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Uroquinasa Syner Medica

Uroquinasa Syner Medica le será administrado por un médico o un enfermero.

Antes de que le administren Uroquinasa Syner Medica, este se disolverá en una solución salina (solución de sal y agua). Nunca debe inyectarse en un músculo o debajo de la piel. El médico decidirá la cantidad y duración del tratamiento con Uroquinasa Syner Medica.

Si usted está siendo tratado por:

Un catéter o una cánula intravascular bloqueada

Puede inyectarse la uroquinasa a una concentración de 5.000 a 25.000 U.I. por ml directamente en el catéter o la cánula y esperar entre 20 y 60 minutos antes de eliminar el líquido. Esto puede repetirse varias veces si es necesario. También pueden infundirse un máximo de 250.000 U.I. de Uroquinasa Syner Medica mediante una solución con 1.000-2.500 unidades por ml en el tubo bloqueado durante un periodo de 90 a 180 minutos.

Coágulos de sangre que bloquean las venas profundas de las extremidades

Inicialmente, le pueden administrar 4.400 U.I. de uroquinasa por kg de peso corporal en 15 ml de disolvente mediante una inyección en una vena durante un periodo de 10 minutos. A continuación, le administrarán 4.400 UI/kg/hora durante 12-24 horas.

Coágulos de sangre que bloquean vasos de los pulmones

Inicialmente, le pueden administrar 4.400 U.I. de uroquinasa por kg de peso corporal en 15 ml de disolvente mediante una inyección en una vena durante un periodo de 10 minutos. A continuación, le administrarán 4.400 UI/kg/hora durante 12 horas. En lugar de esto, el médico también puede optar por administrarle 3 inyecciones en la arteria pulmonar a intervalos de 24 horas.

Coágulos de sangre que bloquean una arteria

Inicialmente, le pueden administrar una solución de 2.000 U.I. por ml directamente en el coágulo, a una velocidad de 4.000 U.I. por minuto durante 2 horas. El médico comprobará la obstrucción y podrá repetir este tratamiento hasta 4 veces hasta la disolución del coágulo.

4. Posibles efectos adversos

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

Informe a su médico inmediatamente si experimenta:

- cualquier sangrado

- cualquier signo de reacción alérgica, como dificultad para respirar, hinchazón de la cara, labios o garganta, erupción cutánea o ampollas
- colapso (bajada en la tensión arterial) o tornarse azul (cianosis).

Algunos pacientes pueden experimentar sensación de calor o frío (fiebre o escalofríos), náuseas y vómitos (sensación de mareo), dolor de espalda o sensación de falta de aire al respirar a partir de una hora después de haber comenzado la perfusión.

Otros efectos adversos incluyen:

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 usuarios)

- sangrado inusual, en particular de heridas de punción o sangrado de nariz
- sangre en orina tras un análisis de orina
- coágulo sanguíneo: pequeños fragmentos del coágulo sanguíneo se pueden desprender y pasar a los vasos sanguíneos y causar un bloqueo en otra parte, como en los pulmones, corazón o extremidades
- un descenso en el hematocrito (prueba sanguínea de glóbulos rojos) y un incremento temporal en ciertas enzimas hepáticas

Efectos adversos frecuentes (afecta de 1 a 10 usuarios de cada 100)

- sangrado en el estómago o en/alrededor del cerebro o en lugares de punción, en la orina, en los músculos
- ictus
- desgarro de la pared de una arteria
- bloqueo de los vasos sanguíneos debido al colesterol (grasa)
- fiebre, escalofríos y/o temblores

Efectos adversos poco frecuentes (afecta de 1 a 10 usuarios de cada 1000)

- fallo renal
- sangrado en el hígado

Efectos adversos raros (afectan de 1 a 10 usuarios de cada 10,000)

- sangre visible en la orina
- daño o hinchazón de la pared arterial

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, 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 Uroquinasa Syner Medica

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los estudios de estabilidad en uso han demostrado una actividad biológica estable en una dilución de 2000 UI/ml durante 10 horas a temperatura ambiente.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos de conservación en condiciones de uso y las condiciones previas al uso serán responsabilidad del usuario y por lo general no serán más de 24 horas a 2-8°C, salvo cuando la dilución ha tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas. No guarde el material reconstituido para un uso posterior.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta, después de la CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa decoloración del contenido.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Uroquinasa Syner Medica

- El principio activo es uroquinasa
- Los demás componentes son manitol, edetato disódico, fosfato disódico dodecahidrato, hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase contiene un vial (frasco pequeño). El contenido del polvo blanco es Uroquinasa Syner Medica. Existen diferentes dosis disponibles:

Uroquinasa Syner Medica 10.000 U.I.
Uroquinasa Syner Medica 25.000 U.I.
Uroquinasa Syner Medica 100.000 U.I.
Uroquinasa Syner Medica 250.000 U.I.
Uroquinasa Syner Medica 500.000 I U.I.

Titular de la autorización de comercialización

Syner-Medica BV
Laanzichtweg 60
4847SJ Teteringen
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Sirton Pharmaceuticals SpA
Piazza XX Settembre, 2

22079 Villa Guardia (CO)
Italia

GiPharma SRL
Via Crescentino
13040 Saluggia (VC)
Italia

Lyocontract GmbH (sólo para 100.000 IU, 250.000 IU y 500.000 IU.)
Pulverwiese 1
38871 Ilsenburg
Alemania

Representante local del titular de la autorización de comercialización

MANA PHARMA S.L.
Carretera Fuencarral 22
28108 Alcobendas, Madrid
España

Este prospecto fue revisado por última vez en septiembre 2023

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