

## Prospecto: información para el paciente

### Protamina sulfato LEO Pharma 1.400 UI anti-heparina (10mg)/ml solución inyectable y para perfusión protamina, sulfato

**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.
- Normalmente este producto le será administrado por un médico o enfermero. Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Protamina sulfato LEO Pharma y para qué se utiliza

El principio activo es sulfato de protamina, que se emplea como una anti-heparina, para bloquear la acción de la heparina y de las heparinas de bajo peso molecular, y para reducir el efecto de estas sustancias en el cuerpo.

Las heparinas se emplean para prevenir la coagulación de su sangre y por ello pueden causar hemorragias.

Puede ser tratado con este medicamento:

- Para ayudar a interrumpir una hemorragia causada por la administración de heparina/heparina de bajo peso molecular
- Para prevenir una hemorragia excesiva si ha sido tratado con heparina/heparina de bajo peso molecular y va a ser sometido a una intervención
- Para revertir el efecto de la heparina empleada en algunos tipos de cirugía de corazón

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Protamina sulfato LEO Pharma

##### **No use Protamina sulfato LEO Pharma:**

si es alérgico al sulfato de protamina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento

- si es un diabético que utiliza insulina (particularmente insulina protamina)
- si es alérgico al pescado
- si es un hombre estéril (no puede concebir un niño) o si ha sido sometido a una vasectomía (intervención para esterilizar a un hombre)
- si ha sido previamente tratado con sulfato de protamina, insulina protamina o cloruro de protamina

Si ya le han administrado su inyección, indíquele al personal sanitario si está en alguna de las situaciones anteriores. Si no está seguro, coméntelo con su médico.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no está indicado para su uso en niños y adolescentes.

### **Otros medicamentos y Protamina sulfato LEO Pharma**

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

#### Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No existe información disponible relativa a la utilización de este medicamento en mujeres embarazadas. Protamina sulfato LEO Pharma no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario.

#### Lactancia

Si está en periodo de lactancia, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No existe información disponible relativa a la utilización de este medicamento en mujeres lactantes. Debe interrumpirse la lactancia si es necesario el tratamiento con Protamina sulfato LEO Pharma.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Protamina sulfato LEO Pharma contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por 5 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar Protamina sulfato LEO Pharma**

Su médico decidirá la cantidad de Protamina sulfato LEO Pharma adecuada para usted. Ésta depende de los resultados de los análisis de sangre realizados para determinar cuánta heparina debe ser neutralizada. Protamina sulfato LEO Pharma es para administración intravenosa y puede administrarse como una inyección lenta (durante unos 10 minutos) en una vena o puede ser añadida a la solución contenida en su “gotero”.

Puede precisar dosis adicionales, especialmente si se necesita revertir una heparina de bajo peso molecular o si su intervención es larga.

No se le administrarán más de 5 ml de este medicamento en cada periodo de tratamiento de 10 minutos de duración.

#### **Si se le ha administrado más Protamina sulfato LEO Pharma del que debiera**

Esto puede interferir con los procesos de coagulación de la sangre, incrementando el tiempo necesario para que la sangre coagule.

En caso de sobredosis o administración accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, o dirijase al servicio de urgencias del hospital más proximo, acompañado de este prospecto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico, enfermero 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.

##### **Efectos adversos graves:**

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, debe ponerse en contacto inmediatamente con su médico, enfermero u hospital local para obtener ayuda de emergencia:

- **Reacción alérgica grave.** Los síntomas incluyen problemas respiratorios graves, respiración sibilante, hinchazón de cara y labios, problemas de corazón, colapso (desmayo por baja presión sanguínea)
- **Presión sanguínea elevada en los pulmones.** Los síntomas incluyen problemas respiratorios graves.
- **Disminución grave y durante un periodo prolongado de la presión sanguínea.** Los síntomas incluyen un número bajo de pulsaciones, piel azulada, sensación de desvanecimiento o colapso (especialmente si Protamina sulfato LEO Pharma se administra muy rápidamente)

##### **Se han observado los siguientes efectos adversos menos graves con la administración de Protamina sulfato LEO Pharma:**

- Presión sanguínea baja. Los síntomas incluyen mareos
- Vómitos
- Dolor de espalda
- Sangrado
- Reacción alérgica, similar a una urticaria u otras erupciones cutáneas. Los síntomas incluyen sensación de calor, enrojecimiento de la piel, dificultad para respirar e hinchazón de las capas más profundas de la piel (ocasionalmente con hinchazón de la lengua y las vías respiratorias).

##### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

[www.notificaRAM.es](http://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 Protamina sulfato LEO Pharma

- 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 la caja y en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
- Utilizar inmediatamente tras la apertura de la ampolla.
- Desechar la solución sobrante.
- Utilizarse solo si la solución es transparente y la ampolla está intacta.
- Cuando se diluye para administración como una perfusión intravenosa lenta, la mezcla debe utilizarse inmediatamente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Protamina sulfato LEO Pharma

- El principio activo es sulfato de protamina. 1 ml contiene 1.400 UI anti-heparina de sulfato de protamina (equivalente a 10 mg), 5 ml contienen 7.000 UI anti-heparina de sulfato de protamina (equivalente a 50 mg).
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, ácido clorhídrico (para ajuste del pH), hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto de Protamina sulfato LEO Pharma y contenido del envase

Este producto se presenta como una solución inyectable y para perfusión, siendo un líquido incoloro y transparente.

Ampollas de 5 ml. Tamaños de envase de 5 ó 50 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

LEO Pharma A/S

55 Industriparken, DK-2750 Ballerup, Dinamarca.

#### Responsable de la fabricación

CENEXI SAS

52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois, Francia.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios LEO Pharma, S.A.

Via Laietana 33, 7ª planta

08003 Barcelona

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2014**

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/>).

<----->

**Por favor, corte por esta línea y conserve esta parte del prospecto. Entregue el resto del prospecto al paciente.**

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:**

**Protamina sulfato LEO Pharma 1.400 UI anti-heparina (10 mg)/ml solución inyectable y para perfusión**

**1 ml contiene 1.400 UI anti-heparina de sulfato de protamina (equivalente a 10 mg)**

**5 ml contienen 7.000 UI anti-heparina de sulfato de protamina (equivalente a 50 mg)**

**Para más información, ver la ficha técnica completa.**

**Indicaciones terapéuticas:** Este medicamento puede utilizarse para neutralizar el efecto anticoagulante de heparina o HBPM (ver la ficha técnica).

#### **Posología y forma de administración**

Este medicamento se administra como una inyección intravenosa **lenta** durante un periodo de unos 10 minutos o como una perfusión intravenosa lenta. La dosis máxima a administrar como inyección única (dosis en bolo) no debe exceder de 5 ml (7.000 UI anti-heparina/50 mg). Generalmente, la dosis debe establecerse a partir de los resultados de pruebas de coagulación sanguínea. Para este propósito es adecuada la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPA), el tiempo de coagulación activada (TCA), la actividad anti-Xa y la prueba de neutralización con protamina. Los ensayos de coagulación se realizan habitualmente a los 5–15 minutos de la administración de sulfato de protamina. Pueden ser necesarias dosis adicionales puesto que el sulfato de protamina se elimina de la sangre más rápidamente que la heparina y especialmente más rápidamente que la HBPM. La absorción prolongada tras administración subcutánea de heparina o HBPM puede ser también indicativo de que deben administrarse dosis repetidas.

#### **Neutralización de Heparina**

1 ml de Protamina sulfato LEO Pharma (10 mg de sulfato de protamina) neutralizará aproximadamente 1.400 UI de heparina. Puesto que la heparina posee una semivida relativamente corta cuando se administra por vía intravenosa (30 minutos - 2 horas), la dosis de sulfato de protamina debe ajustarse en base al tiempo transcurrido desde que se interrumpió la administración intravenosa de heparina. La dosis de sulfato de protamina en relación a la cantidad administrada de heparina debe reducirse si han transcurrido más de 15 minutos desde la finalización de la inyección intravenosa de heparina.

#### **Neutralización de Heparina de Bajo Peso Molecular (HBPM)**

Generalmente, se recomienda una dosis de 1 ml de Protamina sulfato LEO Pharma (10 mg de sulfato de protamina) cada 1.000 UI anti-Xa de HBPM. El sulfato de protamina neutraliza las diferentes HBPMs de distinta manera; por tanto, en caso de sobredosis deben consultarse las recomendaciones del fabricante de la HBPM en cuestión. El sulfato de protamina es capaz de neutralizar solo parcialmente la actividad anti-Xa de la HBPM, y la neutralización no será más efectiva si se administran dosis superiores de sulfato de

protamina a las recomendadas. Existe riesgo de que la neutralización sea incompleta con una única inyección de sulfato de protamina en el caso de la neutralización de HBPM administrada subcutáneamente. La fase de absorción desde el lugar de inyección dará lugar a que cantidades adicionales de HBPM alcancen la circulación (también llamado ‘efecto depot’). En estos casos, pueden ser necesarias administraciones repetidas de sulfato de protamina o puede emplearse una perfusión intravenosa lenta continua. Cuando se estima la dosis de sulfato de protamina requerida en relación al tiempo que ha transcurrido desde la administración de la última dosis de HBPM, debe tenerse también en cuenta la semivida de las HBPMs.

### ***Procedimientos de bypass cardiopulmonar***

Se recomienda establecer la dosis de sulfato de protamina a partir de los resultados de pruebas de coagulación sanguínea. Para este propósito es adecuada la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPA), el tiempo de coagulación activada (TCA), la actividad anti-Xa y el ensayo de neutralización con protamina. Los ensayos de coagulación se realizan habitualmente a los 5–15 minutos de la administración de sulfato de protamina. Generalmente, se administra una dosis de 0,1 ml a 0,2 ml (1 – 2 mg) de Protamina sulfato LEO Pharma por vía intravenosa por cada 100 unidades de heparina administradas.

### **Precauciones especiales de eliminación**

Debe emplearse inmediatamente tras la apertura de la ampolla.

Desechar la solución sobrante.

Solamente debe emplearse si la solución es transparente, sin partículas visibles, y la ampolla está intacta.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Protamina sulfato LEO Pharma puede administrarse como una perfusión intravenosa lenta, en cuyo caso debe emplearse una solución de cloruro de sodio 9 mg/ml. Tales mezclas no deben conservarse.