

Prospecto: información para el usuario
Welban 0,05 mg/ml solución para perfusión EFG
tirofiban hidrocloreuro monohidrato

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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Welban y para qué se utiliza

Welban se utiliza para aumentar la circulación de sangre hacia el corazón y para prevenir el dolor torácico y los infartos de miocardio. Su mecanismo de acción consiste en evitar que las plaquetas, células que se encuentran en la sangre, formen coágulos de sangre.

Este medicamento también puede utilizarse en pacientes cuyos vasos sanguíneos del corazón van a ser dilatados con un globo (intervención coronaria percutánea o ICP). Este es un procedimiento, efectuado posiblemente con la implantación de un pequeño tubo (*stent* o endoprótesis vascular), cuyo fin es mejorar la circulación sanguínea hacia el interior del corazón. Welban está diseñado para su uso con otros medicamentos, como ácido acetilsalicílico y heparina no fraccionada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Welban

No use Welban

- si es alérgico al tirofiban o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene una hemorragia interna o tiene antecedentes de hemorragia interna en los últimos 30 días.
- si tiene antecedentes de hemorragia intracraneal, un tumor cerebral o de aparición de vasos sanguíneos anómalos en el cerebro.
- si tiene una hipertensión descontrolada grave (hipertensión maligna).
- si tiene un recuento de plaquetas bajo (trombocitopenia) o problemas de coagulación de la sangre.
- si sufrió trombocitopenia cuando recibió un tratamiento previo con Welban u otro medicamento del mismo grupo de fármacos.
- si tiene antecedentes de accidente cerebrovascular en los últimos 30 días o antecedentes de accidente cerebrovascular hemorrágico.

- si ha sufrido alguna lesión grave o se ha sometido a una operación de cirugía mayor en las últimas seis semanas.
- si tiene problemas hepáticos graves.

El médico revisará sus antecedentes médicos para ver si tiene un riesgo mayor de sufrir algún efecto adverso asociado a la administración de este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de recibir Welban si sufre o ha sufrido:

- Algún problema médico
- Alguna alergia
- Una reanimación cardiopulmonar (RCP), una biopsia o un procedimiento para deshacer las piedras del riñón en las últimas dos semanas
- Si ha sufrido una lesión grave o se ha sometido a una operación de cirugía mayor en los últimos tres meses
- Una úlcera en el estómago o el intestino (duodeno) en los últimos tres meses
- Un trastorno hemorrágico reciente (en el último año) como una hemorragia en el estómago o el intestino, o sangre en la orina o las heces
- Un procedimiento quirúrgico raquídeo reciente
- Antecedentes o síntomas de disección aórtica (sección de la aorta)
- Presión arterial alta descontrolada (hipertensión)
- Inflamación del revestimiento del corazón (pericarditis)
- Una inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis)
- Problemas con los vasos sanguíneos de la parte posterior del ojo (retina)
- Tratamiento con medicamentos que ayudan a evitar o a disolver coágulos sanguíneos
- Problemas renales
- Insuficiencia cardíaca
- Presión arterial muy baja debida a un fallo cardíaco (*shock* cardiogénico)
- Una enfermedad hepática
- Recuento de células sanguíneas bajo o anemia
- Una vía intravenosa especial introducida bajo la clavícula en las últimas 24 horas

Uso de Welban con otros medicamentos

Por lo general, Welban puede utilizarse con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, ya que algunos fármacos podrían interferir con el mecanismo de acción de otros fármacos. Es de especial importancia que informe a su médico si está tomando otros medicamentos que ayudan a evitar la coagulación de la sangre, como la warfarina.

Toma de Welban con alimentos y bebidas

Los alimentos y las bebidas no ejercen ningún efecto en este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o cree que podría estar embarazada consulte a su médico, quien decidirá si debe recibir un tratamiento con Welban. Informe a su médico si está en período de lactancia o planea amamantar a su hijo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Debido a su enfermedad no podrá conducir ni usar máquinas mientras utiliza Welban.

Información importante sobre algunos de los componentes de Welban

Este medicamento contiene 31 mmol (o 715 mg) de sodio por bolsa (de 250 ml).

3. Cómo usar Welban

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.

Welban debe ser prescrito únicamente por un médico capacitado que tenga experiencia en el tratamiento de infartos de miocardio. Se le ha administrado o está a punto de administrársele Welban en una vena. Su médico decidirá la dosis correcta en función de su estado y de su peso.

Uso en niños

No se recomienda su uso en niños.

Si usa más Welban del que debe

Su médico o farmacéutico efectuará un seguimiento y verificará estrictamente la dosis de Welban.

El síntoma de sobredosis notificado con más frecuencia es la hemorragia. Si observa una hemorragia, informe a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente.

Si olvidó usar Welban

Su médico decidirá cuándo debe administrarse la dosis de este tratamiento.

Si interrumpe el tratamiento con Welban

Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento. Sin embargo, si desea interrumpir el tratamiento antes, debe comentar otras opciones con su médico.

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, Welban puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

El efecto adverso más frecuente del tratamiento con Welban es la hemorragia, que puede producirse en cualquier parte del cuerpo; es una complicación potencialmente grave y, en algunos casos, puede ser mortal.

Si se producen efectos adversos puede ser necesario ofrecer asistencia médica. Si sufre alguno de los siguientes síntomas mientras usa Welban debe informar inmediatamente a su médico o farmacéutico:

- Signos de hemorragia intracraneal como dolor de cabeza, alteraciones sensoriales (visuales o auditivas), dificultades en el habla, entumecimiento o problemas con el movimiento o el equilibrio
- Signos de hemorragia interna como toser sangre o presencia de sangre en la orina o las heces
- Signos de reacciones alérgicas graves como dificultades para respirar y mareos

A continuación se indica una lista de efectos adversos que se han presentado en algunas personas que siguieron un tratamiento con Welban.

Esta lista se clasifica en función de la frecuencia de aparición de efectos adversos en orden decreciente.

Efectos adversos muy frecuentes (que aparecen en más de 1 de cada 10 personas):

Hemorragia tras una operación quirúrgica

Hemorragia bajo la piel en el punto de la inyección o en un músculo que provoca inflamación

Pequeños hematomas rojos en la piel
Sangre oculta en la orina o las heces
Náuseas
Cefalea

Efectos adversos frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas):

Sangre en la orina
Toser sangre
Hemorragias nasales
Sangrado de las encías y la boca
Hemorragia en el punto de punción de la vena
Reducción del número de glóbulos rojos (reducción del hematocrito y la hemoglobina)
Disminución del recuento de plaquetas por debajo de las 90 000/mm³

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1 000 personas):

Hemorragia en el estómago o los intestinos
Vomitir sangre
Disminución del recuento de plaquetas por debajo de las 50 000/mm³

Efectos adversos de frecuencia no conocida (es decir, no pueden estimarse a partir de los datos disponibles):

Hemorragia intracraneal
Hematoma en la región de la columna vertebral
Hemorragia abdominal de los órganos internos
Acumulación de sangre alrededor del corazón
Hemorragia en los pulmones
Reducciones agudas o graves del recuento de plaquetas por debajo de las 20 000/mm³
Reacciones alérgicas graves con opresión torácica y urticaria, entre ellas reacciones que provocan dificultades respiratorias y mareos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Welban

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 etiqueta y el envase después de “CAD”.

No congelar. Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento si observa partículas visibles o un cambio de color de la solución antes de su uso.

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 Welban

El principio activo es tirofibán hidrocloreuro monohidrato. Un ml de solución para perfusión contiene 0,056 mg/ml de tirofibán hidrocloreuro monohidrato que equivalen a 0,05 mg/ml de tirofibán.

Los demás componentes son: dihidrógeno fosfato de sodio dihidratado, manitol (E421), cloruro sódico, agua para inyectables, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio (para ajustar el pH).

Este medicamento contiene sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Welban es una solución transparente e incolora que se comercializa en: bolsas de perfusión de plástico flexible transparentes de 250 ml con tapón obturador de rosca. Está envasada en una bolsa protectora externa trilaminada.

Tamaños de envases: uno o tres envases con 250 ml de solución para perfusión. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

Welding GmbH & Co. KK
Esplanade 39
D-20354 Hamburg
Alemania

Responsable de la fabricación

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial zone “Chekanitza South”
2140 Botevgrad
Bulgaria

Ó

Cemelog_BRS Ltd.
H-2040 Budaörs, Vasut u. 13.
Hungria

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Welban 0,05 mg/ml solución para perfusión
Portugal: Welban 50 mcg/ml solução para perfusão

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2011

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/>