

Prospecto: información para el usuario

Eptifibatida Mylan 0,75 mg/ml solución para perfusión EFG

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

Contenido del prospecto

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

1

1. Qué es Eptifibatida perfusión y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es «Eptifibatida Mylan 0,75 mg/ml solución para perfusión», pero a lo largo del prospecto lo llamaremos «Eptifibatida perfusión».

Eptifibatida perfusión contiene el principio activo eptifibatida. Es un inhibidor de la agregación plaquetaria. Es decir, evita que la sangre forme coágulos.

Eptifibatida perfusión se utiliza en adultos que muestran signos de insuficiencia coronaria grave, definida como dolor torácico espontáneo y reciente con anomalías en el electrocardiograma o cambios biológicos. Normalmente se administra con ácido acetilsalicílico y heparina no fraccionada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Eptifibatida perfusión

No deben administrarle Eptifibatida perfusión:

- Si es alérgico a la eptifibatida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha sufrido recientemente una hemorragia en el estómago, intestino, vejiga o algún otro órgano, por ejemplo, si ha observado sangre en sus heces u orina (a excepción de la menstruación) en los últimos 30 días.
- Si ha sufrido un accidente cerebrovascular en los últimos 30 días o cualquier accidente cerebrovascular hemorrágico (además, asegúrese de que su médico sepa si ha padecido un accidente cerebrovascular alguna vez).
- Si ha padecido un tumor cerebral o un proceso que haya afectado a los vasos sanguíneos del cerebro.
- Si se ha sometido a una operación importante o ha padecido una lesión grave durante las últimas 6 semanas.

- Si sufre o ha sufrido problemas de hemorragias.
- Si tiene o ha tenido problemas de coagulación de la sangre o un recuento bajo de plaquetas.
- Si padece o ha padecido hipertensión grave (tensión arterial alta).
- Si sufre o ha sufrido problemas graves de riñón o hígado.
- Si ha sido tratado con otro medicamento del tipo de la eptifibatida.

Si ha presentado alguna de las situaciones anteriores, comuníquelo a su médico. Si tuviera alguna pregunta, consulte a su médico, farmacéutico del hospital o enfermero.

Advertencias y precauciones

- Antes y durante su tratamiento con Eptifibatida perfusión, se le tomarán muestras de sangre para analizarlas como medida de seguridad para reducir la posibilidad de una hemorragia inesperada.
- Durante el tratamiento con Eptifibatida perfusión, se comprobará si muestra signos de hemorragias poco frecuentes o inesperadas.
- Se recomienda utilizar Eptifibatida perfusión solamente con pacientes adultos, ingresados en unidades de cuidados coronarios.

Niños y adolescentes

- Eptifibatida perfusión no está indicada en niños o adolescentes menores de 18 años.

Uso de Eptifibatida perfusión con otros medicamentos

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

Especialmente, avise a su médico, farmacéutico del hospital o enfermero si está tomando o utilizando uno de estos medicamentos:

- Anticoagulantes orales, como warfarina o acenocumarol.
- Medicamentos para prevenir la formación de coágulos, como heparina de bajo peso molecular, dipiridamol, ticlopidina, ácido acetilsalicílico (excepto el que se le pueda administrar como parte del tratamiento de Eptifibatida perfusión), trombolíticos, anticoagulantes orales, soluciones de dextrán, adenosina, sulfpirazona, prostaciclina o antiinflamatorios no esteroideos.

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se suele recomendar utilizar Eptifibatida perfusión durante el embarazo. Su médico sopesará los beneficios para usted y los riesgos para su bebé de usar eptifibatida mientras está embarazada.

Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con Eptifibatida perfusión.

Eptifibatida perfusión contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 1,6 mg (0,07 mmol) de sodio por mililitro.

3. Cómo usar Eptifibatida perfusión

Eptifibatida perfusión se administra por vía intravenosa mediante una inyección seguida de una perfusión intravenosa (solución gota a gota). La dosis recomendada depende del peso. La dosis recomendada es de 180 microgramos/kg administrados en forma de bolo (inyección intravenosa rápida), seguida de una perfusión intravenosa (solución gota a gota) de 2,0 microgramos/ kg/min durante un máximo de 72 horas. Si padece alguna enfermedad del riñón, la dosis de la perfusión intravenosa se puede reducir hasta 1,0 microgramos/kg/min.

Si se realiza una intervención coronaria percutánea (ICP) durante el tratamiento con Eptifibatida perfusión, la solución intravenosa podría continuarse hasta un total de 96 horas.

Usted también debe recibir algunas dosis de ácido acetilsalicílico (aspirina) y heparina (si no está contraindicado en su caso).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico del hospital o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Si nota algún síntoma de hemorragia, avise inmediatamente a su médico o enfermero. Muy raramente una hemorragia ha llegado a ser grave o incluso mortal. Las medidas de seguridad para evitar que ocurra incluyen análisis de sangre y cuidadosas comprobaciones por parte del equipo de profesionales sanitarios que le cuida.

Si desarrolla una reacción alérgica grave o ronchas, avise inmediatamente a su médico o enfermero. Pueden producirse otras situaciones que requieran este tipo de tratamiento, incluidas las relacionadas con la enfermedad que se le está tratando, como ritmo cardíaco irregular o rápido, tensión arterial baja, choque o paro cardíaco.

Efectos adversos muy frecuentes

(pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Hemorragia menor o mayor (por ejemplo, sangre en la orina, sangre en las heces, vómito con sangre o hemorragias durante intervenciones quirúrgicas).
- Anemia (descenso en el número de glóbulos rojos de la sangre).

Efectos adversos frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Inflamación de una vena.
- Tensión arterial baja.
- Shock o paro cardíaco.
- Trastornos del ritmo y la frecuencia cardíaca (ritmo cardíaco irregular, lento o rápido).

Efectos adversos poco frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Reducción del número de plaquetas (las células de la sangre necesarias para la coagulación).

- Reducción del riego sanguíneo al cerebro.

Efectos adversos muy raros

(pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Hemorragias graves (como hemorragias en el interior del abdomen, el cerebro o los pulmones).
- Hemorragias mortales.
- Reducción grave del número de plaquetas (las células de la sangre necesarias para la coagulación).
- Erupción cutánea (tales como habones o ronchas).
- Reacción alérgica grave y súbita: erupción cutánea, prurito y picor, hinchazón de las manos, pies, tobillos, labios, boca o garganta (lo que puede provocar dificultades para tragar o respirar) y se puede experimentar sensación de desvanecimiento (que puede ser mortal).

Comunicación de efectos adversos

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

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Eptifibatida perfusión

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

Para un solo uso

Una vez abierto, usar inmediatamente. Una vez abierto, deshágase de cualquier material restante no utilizado.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes indicado.

Una vez diluido:

Se ha demostrado la estabilidad química y física una vez abierto el envase primario durante 24 horas a 25 °C y entre 2 °C y 8 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, salvo que se utilice un método de dilución que excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos y las condiciones de conservación una vez abierto el envase primario y previas a su administración son responsabilidad del usuario.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. No obstante, no es necesario proteger Eptifibatida perfusión de la luz durante la administración.

No utilice este medicamento si observa que su aspecto ha cambiado.

No se debe utilizar Eptifibatida perfusión si se observa un cambio de color o partículas en suspensión.

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 Eptifibatida perfusión

- El principio activo es eptifibatida. Cada mililitro de la solución para perfusión contiene 0,75 mg de eptifibatida. Un frasco de 100 ml de solución para perfusión contiene 75 mg de eptifibatida.
- Los excipientes son ácido cítrico monohidratado, hidróxido de sodio (para el ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Eptifibatida perfusión es una solución clara y transparente. Viene en un frasco de 100 ml de vidrio flint transparente, de tipo I, con un tapón gris de 20 mm de bromobutilo omniflex, más un tapón de goma natural y un sello de tipo flip-off de aluminio rosa de 20 mm.

Tamaño del envase:

Frasco de 100 ml, caja con un frasco.

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
c/Plom 2-4, 5ª planta
08038 – Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Agila Specialties Polska Sp. z. o. o.
10, Daniszewska Str.,
03-230 Warsaw
Polonia

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

AT Eptifibatid Strides 0,75 mg/ml Infusionslösung
BE Eptifibatide Strides 0,75 mg/ml oplossing voor infusie
BG Eptifibatide Strides 0,75 mg/ml Инфузионен разтвор
CZ Eptifibatide Strides 0,75 mg/ml infuzní roztok
DE Eptifibatid Strides 0,75 mg/ml Infusionslösung
DK Eptifibatid Strides
EL Eptifibatide Strides 0,75 mg/ml Solution for Infusion
ES Eptifibatida Mylan 0,75 mg/ml solución para perfusión EFG
FI Eptifibatide Strides 0,75 mg/ml infuusioneste, liuos
FR Eptifibatide Strides 0,75 mg/ml solution pour perfusión
HU Eptifibatide Strides 0,75 mg / ml oldatos infúzió
IE Eptifibatide Strides 0.75 mg/ml Solution for Infusion

IT Eptifibatide Strides Arcolab International
LT Eptifibatide Strides 0,75 mg/ml infuzinis tirpalas
LV Eptifibatide Strides 0,75 mg/ml šķīdums infūzijām
NO Eptifibatide Strides
PL Eptifibatide Strides
RO Eptifibatidă Strides 0,75 mg/ml soluție Perfuzabilă
SE Eptifibatide Strides 0,75 mg/ml infusionsvätska
SI Eptifibatid Strides Arcolab International 0,75 mg/ml raztopina za infundiranje
SK Eptifibatide Strides 0,75 mg/ml infúzny roztok
UK Eptifibatide 0.75 mg/ml Solution for Infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2013

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario: