

## Prospecto: información para el usuario

### Epoprostenol SUN 0,5 mg polvo para solución para perfusión Epoprostenol SUN 1,5 mg polvo para solución para perfusión

epoprostenol

**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.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Epoprostenol SUN y para qué se utiliza

Epoprostenol Sun contiene el principio activo epoprostenol, el cual pertenece a un grupo de medicamentos denominados prostaglandinas, que evitan la coagulación de la sangre y ensanchan los vasos sanguíneos.

Epoprostenol Sun se utiliza para tratar una enfermedad de los pulmones conocida como “hipertensión arterial pulmonar”. Esta se produce cuando la presión de los vasos sanguíneos en los pulmones es alta. Epoprostenol Sun ensancha los vasos sanguíneos para disminuir la presión de la sangre en los pulmones.

Epoprostenol Sun también se utiliza para prevenir la coagulación de la sangre durante la diálisis renal en situaciones de emergencia en las que no se puede utilizar heparina.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Epoprostenol SUN

##### No use Epoprostenol Sun

- **si es alérgico** a epoprostenol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene **insuficiencia cardíaca**.
- si empieza a desarrollar una acumulación de líquido en los pulmones que cause dificultad para respirar tras el inicio del tratamiento.

Si considera que alguna de estas situaciones es aplicable a usted, **no use Epoprostenol Sun** hasta que haya

consultado a su médico.

### **Advertencias y precauciones**

#### **Consulte a su médico antes de empezar a usar Epoprostenol Sun**

- si **sangra** con facilidad (por ejemplo, por la nariz).

#### **Lesión en la piel en el lugar de la inyección**

Epoprostenol Sun se inyecta en una vena. Es importante que el medicamento no se salga o filtre fuera de la vena a los tejidos cercanos. Si lo hace, puede dañar la piel. Los síntomas son:

- sensibilidad
- quemazón
- picor
- hinchazón
- enrojecimiento.

Esto puede ir seguido de la formación de ampollas y descamación de la piel. Es importante que controle el área de inyección mientras está siendo tratado con Epoprostenol Sun.

**Contacte inmediatamente con el hospital** si la zona de inyección se vuelve dolorosa, le escuece o se inflama, o si nota cualquier formación de ampollas o descamación en la piel.

#### **Efecto de epoprostenol sun sobre la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca**

Epoprostenol Sun puede acelerar o ralentizar el latido del corazón. También su presión sanguínea puede volverse muy baja. Mientras está siendo tratado con Epoprostenol Sun, se monitorizarán su frecuencia cardíaca y su presión sanguínea. Los síntomas de una baja presión sanguínea incluyen **mareos** y **desmayos**.

**Informe a su médico** si tiene cualquiera de estos síntomas. Puede ser necesario disminuir su dosis o interrumpir la perfusión.

#### **Niños y adolescentes**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Epoprostenol Sun en niños.

#### **Uso de epoprostenol sun con otros medicamentos**

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

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Epoprostenol Sun o hacer que sea más probable que aumenten sus efectos adversos.

Epoprostenol Sun también puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos si se toman al mismo tiempo. Entre estos se incluyen:

- medicamentos utilizados **para tratar la presión sanguínea alta**
- medicamentos utilizados para **evitar la formación de coágulos en la sangre**
- medicamentos utilizados para **disolver los coágulos de la sangre**
- medicamentos utilizados para **tratar la inflamación o el dolor** (también llamados AINE), por ejemplo el ibuprofeno
- digoxina (utilizada para el tratamiento de **trastornos cardíacos**).

**Comunique a su médico o enfermero** si está tomando alguno de estos medicamentos.

## 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.

**Se desconoce** si los componentes de Epoprostenol Sun pueden pasar a la leche humana. **Debe interrumpir la lactancia mientras esté siendo tratada con Epoprostenol Sun.**

## Conducción y uso de máquinas

El tratamiento puede afectar a la capacidad para conducir y usar máquinas. **No conduzca o utilice máquinas** si no se encuentra bien.

### Epoprostenol Sun contiene sodio

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

La solución diluida de Epoprostenol Sun (pH 12) no debe utilizarse con materiales de administración que contengan tereftalato de polietileno (PET) o tereftalato de polietileno glicol (PETG).

## 3. Cómo usar Epoprostenol SUN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, enfermero o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o enfermero.

Epoprostenol Sun viene como un polvo en un pequeño vial de vidrio. El polvo debe disolverse antes de su uso.

Epoprostenol Sun no debe administrarse como una inyección rápida en la vena. Debe administrarse siempre como perfusión intravenosa (goteo).

Su médico le indicará cuánto Epoprostenol Sun es conveniente para usted. La cantidad que se le administra está basada en su peso corporal y en el tipo de enfermedad. Su dosis puede ser aumentada o disminuida dependiendo de lo bien que responda al tratamiento.

Epoprostenol Sun se administra mediante perfusión lenta (goteo) en una vena.

## Hipertensión arterial pulmonar

El primer tratamiento se le administrará en un hospital. Esto es debido a que el médico necesita monitorizarle e identificar la mejor dosis para usted.

Se comenzará con una perfusión de Epoprostenol Sun. Se irá aumentando la dosis hasta que sus síntomas se alivien y se controle cualquier efecto adverso. Una vez identificada la mejor dosis, se colocará un catéter permanente (vía) en una de sus venas. A continuación podrá ser tratado mediante una bomba para perfusión.

## Diálisis renal

Se le administrará una perfusión de Epoprostenol Sun durante la duración de su diálisis.

### Uso de Epoprostenol Sun en casa (únicamente para el tratamiento de hipertensión arterial pulmonar)

Si está siendo tratado en casa, su médico o enfermero le enseñarán cómo debe preparar y usar Epoprostenol Sun. Le indicarán también cómo debe interrumpir el tratamiento si fuese necesario. La interrupción de Epoprostenol Sun se debe hacer gradualmente. Es muy importante que siga cuidadosamente **todas** las instrucciones.

Epoprostenol Sun viene como un polvo en un vial de vidrio. Antes de usarlo, el polvo debe disolverse en un líquido. El líquido no contiene conservantes. Deberá desechar cualquier líquido que no utilice.

### **Cuidado del catéter**

Si se le ha colocado una "vía" en una vena es **muy importante** mantener esa área limpia; de no hacerlo, podría infectarse. Su médico o enfermero le enseñará cómo limpiar la "vía" y el área de alrededor. Es muy importante que siga cuidadosamente todas las instrucciones. También es **muy importante** que siga cuidadosamente todas las instrucciones relativas al cambio del depósito de administración del fármaco de la bomba (casete) y que utilice siempre un equipo de extensión con un filtro interior, tal como le haya indicado su médico **a fin de reducir el riesgo de infección.**

### **Si usa más epoprostenol sun del que debe**

**Busque atención médica urgente** si piensa que ha utilizado o se le ha administrado demasiado Epoprostenol Sun. Los síntomas de sobredosis pueden incluir dolor de cabeza, náuseas, vómitos, latido rápido del corazón, calor u hormigueo, o sensación de que se puede desmayar (sensación de mareo/vértigo).

### **Si olvidó usar epoprostenol sun**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con epoprostenol sun**

La interrupción de Epoprostenol Sun se debe hacer gradualmente. Si interrumpe el tratamiento demasiado rápido puede tener efectos adversos graves, incluidos mareos, sensación de debilidad y dificultad para respirar. Si tiene problemas con la bomba de perfusión o el catéter, porque se detiene o impide el tratamiento con Epoprostenol Sun, **póngase inmediatamente en contacto con su médico, enfermero u hospital.**

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

**Informe a su médico o enfermero inmediatamente si presenta cualquiera de los siguientes signos de infección de la sangre, bajada de la tensión arterial o hemorragias graves:**

- Siente que su corazón late más deprisa, o tiene dolor en el pecho o dificultad para respirar.
- Siente que está mareado o siente desfallecimiento, especialmente estando de pie.
- Tiene fiebre o escalofríos.
- Sangra con mayor frecuencia o durante periodos más prolongados, por ejemplo de la nariz.
  - La zona de la inyección se vuelve dolorosa, le escuece o se inflama, o nota cualquier formación de ampollas o descamación en la piel (ver sección 2).

### **Otros posibles efectos adversos**

#### **Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas)**

- cefalea
- dolor de mandíbula
- dolor inespecífico

- estar enfermo (vómitos)
- sensación de malestar (náuseas)
- diarrea
- enrojecimiento de la cara (rubor facial).

#### **Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)**

- infección de la sangre (septicemia)
- latidos rápidos del corazón
- disminución del ritmo cardíaco
- hipotensión arterial
  - sangrado en diversas localizaciones y mayor facilidad de aparición de hematomas, por ejemplo sangrado por la nariz o encías
- malestar o dolor en el estómago
- dolor en el pecho
- dolor en las articulaciones
- sensación de ansiedad, sensación de nerviosismo
- erupción
- dolor en el lugar de la inyección
- disminución del número de plaquetas en la sangre (células de la sangre que ayudan a la coagulación). Esto puede advertirse en los análisis de sangre.

#### **Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)**

- sudoración
- boca seca.

#### **Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas)**

- infección en el lugar de la inyección.

#### **Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)**

- sensación de presión en el pecho
- cansancio, debilidad
- agitación
- palidez
- enrojecimiento en el lugar de la inyección
- hiperactividad de la glándula tiroides
- oclusión del catéter intravenoso

#### **Desconocidos (con los datos disponibles no se puede estimar la frecuencia)**

- agrandamiento o hiperactividad del bazo
- acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar)
- aumento de azúcar (glucosa) en sangre
- hinchazón debida a una acumulación de líquido en torno al estómago.

## 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 comunicar efectos secundarios directamente 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 Epoprostenol SUN

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

No utilice Epoprostenol Sun después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No congelar.

Conservar el vial en el envase exterior para protegerlo de la luz.

La solución reconstituida debe diluirse hasta la concentración final en la primera hora desde la reconstitución (ver *Información dirigida a médicos y profesionales del sector sanitario*).

Para consultar las condiciones de conservación tras la reconstitución y dilución del medicamento, ver *Información dirigida a médicos y profesionales del sector sanitario*.

No use este medicamento si advierte la presencia de partículas en la solución reconstituida.

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 Epoprostenol Sun

Epoprostenol SUN 0,5 mg, polvo para solución para perfusión:

- El principio activo es epoprostenol (como epoprostenol sódico).

Cada vial contiene 0,531 mg de epoprostenol sódico equivalente a 0,5 mg de epoprostenol.

Un ml de solución reconstituida contiene 0,1 mg de epoprostenol (como epoprostenol sódico).

Epoprostenol SUN 1,5 mg, polvo para solución para perfusión:

- El principio activo es epoprostenol (como epoprostenol sódico).

Cada vial contiene 1,593 mg de epoprostenol sódico equivalente a 1,5 mg de epoprostenol.

Un ml de solución reconstituida contiene 0,3 mg de epoprostenol (como epoprostenol sódico).

Los demás componentes son glicina, sacarosa e hidróxido de sodio (para ajustar el pH).

#### ASPECTO DE EPOPROSTENOL SUN Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo blanco o blanquecino en un vial de vidrio transparente con un tapón de goma y una tapa a presión de aluminio.

Cada envase lleva un vial que contiene 0,5 mg de polvo.

Cada envase lleva un vial que contiene 1,5 mg de polvo.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Países Bajos

**Representante Local**

Sun Pharma Laboratorios, S.L.  
Rambla de Catalunya 53-55  
08007 Barcelona  
España  
Tel: +34 93 342 78 90

**ESTE MEDICAMENTO ESTÁ AUTORIZADO EN LOS ESTADOS MIEMBROS DEL ESPACIO  
ECONÓMICO EUROPEO CON LOS SIGUIENTES NOMBRES:**

Alemania	Epoprostenol SUN
Francia	Epoprostenol SUN
Italia	Epoprostenolo SUN
Países Bajos	Epoprostenol SUN
España	Epoprostenol SUN
Reino Unido	Epoprostenol

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2018**