

## **Tiosulfato de Sodio Hope 250 mg/ml Solución Inyectable** **Tiosulfato de sodio**

### **Lea todo el prospecto detenidamente**

Este prospecto contiene información acerca de tiosulfato de sodio, que ya se le ha administrado por vía intravenosa.

- Aunque no tome este medicamento usted mismo, este prospecto contiene información importante para ayudarle a comprender cómo se usa el tiosulfato de sodio.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver la sección 4.

### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es el tiosulfato de sodio y para qué se utiliza**

Tiosulfato de Sodio Hope 250 mg/ml Solución Inyectable se usa como antídoto para la intoxicación con cianuro. La intoxicación con cianuro se produce cuando se inhala, se toca o se ingiere cianuro. El cianuro es un producto químico venenoso que evita que el organismo absorba oxígeno. La falta de oxígeno puede dañar los órganos y ser potencialmente mortal.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar tiosulfato de sodio**

Su médico tendrá especial cuidado si usted:

- Ha tenido una reacción alérgica a los sulfitos.

Se le controlará cuando se le administre tiosulfato de sodio, y se ajustará la dosis del medicamento si es necesario.

Este medicamento contiene aproximadamente 3,6 g de sodio por vial, lo que equivale al 180 % de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

Este medicamento contiene 115 mg de potasio por vial de 50 ml.

Este medicamento también contiene 140 mg de ácido bórico por vial de 50 ml. Si está embarazada, hable con su médico, ya que contiene boro, que puede ser perjudicial para su bebé.

### **Uso de otros medicamentos**

Los siguientes medicamentos tienen efectos secundarios parecidos a los que se pueden producir con tiosulfato de sodio.

- Otras soluciones inyectables que contengan sodio, como el cloruro de sodio.

Puede que su médico tenga que ajustar la dosis de tiosulfato de sodio o de uno de los otros medicamentos.

No tome tiosulfato de sodio junto con hidroxocobalamina.

### **Embarazo y lactancia**

El tiosulfato de sodio no se debe usar durante el embarazo o la lactancia. Informe a su médico de inmediato si está embarazada o en periodo de lactancia.

### **3. Cómo usar el tiosulfato de sodio**

Un médico o enfermero administrará el tiosulfato de sodio mediante una inyección intravenosa. El médico seleccionará la dosis adecuada.

Si vuelven a aparecer signos de intoxicación con cianuro, el médico deberá decidir si se le debe administrar más tiosulfato de sodio.

Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso del tiosulfato de sodio, consulte a su médico 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.

Los efectos adversos del tiosulfato de sodio incluyen:

- Corazón: presión arterial reducida
- Sangre: el proceso de coagulación es más lento cuando se produce una herida
- Cabeza: dolor de cabeza, desorientación
- Estómago e intestino: náuseas, vómitos
- El cuerpo en general: gusto salado en la boca, sensación de calor en el cuerpo
- 

No se conoce todavía la frecuencia con la que se producen estas reacciones.

### **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 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 tiosulfato de sodio**

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 del vial y en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a por encima de 25 °C.

Medicamento de un solo uso. Usar inmediatamente después de abrir. Desechar las partes no utilizadas.

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 la solución inyectable de tiosulfato de sodio

El principio activo es tiosulfato de sodio. Cada vial de 50 ml contiene 12,5 g de tiosulfato de sodio (250 mg/ml). Los demás componentes son ácido bórico, cloruro de potasio, hidróxido de sodio y agua para inyectables. También se puede usar hidróxido de sodio y ácido bórico para ajustar el pH de la solución.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Tiosulfato de Sodio Hope 250 mg/ml Solución Inyectable debe ser transparente e incolora. Si presenta partículas o cambio de color, no se debe usar la solución y se debe desechar. Cada caja contiene un vial de cristal de 50 ml para un solo uso.

### Titular de la autorización de comercialización

Hope Pharmaceuticals, Ltd.  
9 Cherrywood  
Tallanstown  
Irlanda

### Fabricante responsable de la distribución del lote

HiTech Health  
Blackwood A94 R5Y4  
Irlanda

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:**

Austria	Natriumthiosulfat Hope 250 mg/ml Injektionslösung
Bélgica	Thiosulfate de Sodium Hope 250 mg/ml Solution Injectable
Francia	Thiosulfate de Sodium Hope 250 mg/ml Solution Injectable
Irlanda	Sodium Thiosulfate Hope Pharmaceuticals 250 mg/mL Solution for Injection
Países Bajos	Natriumthiosulfaat Hope 250 mg/ml, Oplossing voor Injctie
Polonia	Sodu tiosiarczan Hope
España	Tiosulfato de Sodio Hope 250 mg/ml Solution Injectable
Suecia	Natriumtiosulfat Hope 250 mg/ml Injektionsvätska, Lösning
Reino Unido	Sodium Thiosulfate 250 mg/ml Solution for Injection

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2018.