

Prospecto: información para el paciente

Iloprost Teva 50 microgramos/0,5 ml concentrado para 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 o 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 a su médico o 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 Iloprost Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Iloprost Teva
3. Cómo usar Iloprost Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Iloprost Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Iloprost Teva y para qué se utiliza

Iloprost Teva pertenece al grupo de medicamentos conocidos como inhibidores de la agregación plaquetaria.

Iloprost Teva se utiliza para el tratamiento de:

- tromboangeitis obliterante avanzada (enfermedad de Buerger) con isquemia grave de las extremidades en los casos en los que no está indicada la revascularización.
- Los pacientes con enfermedad arterial periférica oclusiva grave, particularmente en aquellos casos con riesgo de amputación y en los que la cirugía o la angioplastia no es posible.
- Los pacientes con fenómeno de Raynaud grave e invalidante que no responden a otras medidas terapéuticas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Iloprost Teva

No use Iloprost Teva

- si es alérgico al iloprost o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada o en periodo de lactancia
- en situaciones en las que los efectos de Iloprost Teva puedan aumentar el riesgo de hemorragia (p. ej., úlceras pépticas activas, traumatismos, hemorragia intracraneal).
- si padece de cardiopatía coronaria grave o angina inestable;
- si ha padecido infarto de miocardio en los últimos seis meses;
- si padece insuficiencia cardíaca;
- si padece arritmias graves (ritmo del corazón irregular);
- si tiene sospecha de congestión pulmonar (exceso de líquido en los pulmones).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Iloprost Teva:

- Si precisa una amputación urgente (p. ej., en caso de gangrena infectada), no se debe retrasar la intervención quirúrgica.
- Si fuma debe ser advertido encarecidamente de la necesidad de dejar de fumar.
- Si padece problemas en el hígado o en el riñón ya que su dosis de Iloprost Teva puede tener que ser reducida.
- Si presenta una presión arterial baja debe tenerse un cuidado especial para evitar que se produzca una hipotensión aún mayor y en caso de que padezca una cardiopatía significativa debe ser vigilado estrechamente.
- Debe tener en cuenta la posibilidad de la aparición de hipotensión si pasa de estar tumbado a estar de pie después de finalizada la perfusión.
- Si ha tenido un infarto o un accidente isquémico transitorio (a veces llamado TIA o “micro infarto”) en los últimos 3 meses

Si Iloprost Teva es administrado sin diluir cerca de un a vena (extravasal) puede producir cambios locales en el lugar de la inyección.

Iloprost Teva no debe tragarse.

No permita el contacto de Iloprost Teva con la piel y los ojos. Si se produce el contacto de Iloprost Teva con la piel puede causar enrojecimiento persistente de la piel (eritema) sin dolor. Si Iloprost Teva entra en contacto con su piel la zona afectada debe lavarse inmediatamente con abundante cantidad de agua o suero fisiológico.

Niños y adolescentes

La seguridad y la eficacia de Iloprost Teva en niños y adolescentes no ha sido establecida. No hay datos disponibles sobre su uso en estas poblaciones.

Uso de Iloprost Teva con otros medicamentos

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

Algunos medicamentos pueden interaccionar con Iloprost Teva, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Es especialmente importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos.

- Medicamentos utilizados para tratar la tensión alta o alguna enfermedad del corazón como los beta-bloqueantes, bloqueantes de los canales de calcio o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs), Iloprost Teva puede bajar aún más la tensión.
- Medicamentos anticoagulantes (como heparina o anticoagulantes cumarínicos) usados para diluir la sangre; inhibidores de la agregación plaquetaria (ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos), inhibidores de la fosfodiesterasa (p.ej., dipiridamol) y vasodilatadores de nitrato (p.ej., gliceril trinitrato, mononitrato de isosorbida, dinitrato de isosorbida-). La administración simultánea con Iloprost Teva puede aumentar el riesgo de hemorragia.
- Medicamentos para tratar la inflamación como esteroides (corticosteroides). Es posible que el efecto de Iloprost Teva se reduzca.

Iloprost Teva contiene etanol

Este medicamento contiene “0,81” % de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con 8,10 mg por ml de concentrado.

Iloprost Teva contiene sodio

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

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.

Iloprost Teva no debe ser administrado durante el embarazo. Se desconoce el riesgo potencial de la utilización terapéutica de Iloprost Teva durante el embarazo, por ello si usted está en edad fértil debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento.

Iloprost Teva no debe ser administrado durante la lactancia.

3. Cómo usar Iloprost Teva

Iloprost Teva debe serle administrado por un profesional sanitario.

Iloprost Teva sólo debe emplearse en hospitales y centros sanitarios debidamente equipados y bajo vigilancia estricta.

Tras la dilución, Iloprost Teva se le administrará a través de una vena. La perfusión durará aproximadamente 6 horas y será administrada diariamente.

Durante los primeros 2-3 días de tratamiento la dosis correcta será establecida por su médico. Durante este periodo de tiempo será monitorizado, si aparecieran efectos secundarios tales como cefalea y náuseas, o un descenso indeseado de la presión arterial, se reducirá la velocidad de perfusión hasta establecer la dosis tolerada. Si los efectos adversos son graves, debe interrumpirse la perfusión.

Una vez ajustada la dosis se debe continuar el tratamiento con la dosis tolerada establecida

El tratamiento con Iloprost Teva durará hasta 4 semanas generalmente.

Sin embargo, cuando Iloprost Teva se utiliza para tratar el fenómeno de Raynaud a menudo son suficientes periodos de tratamiento más cortos (3 a 5 días), para lograr una mejora de varias semanas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Iloprost Teva. No suspenda el tratamiento antes.

Si le han administrado más Iloprost Teva del que se debería

Los síntomas de sobredosis son: descenso de la presión arterial, dolor de cabeza, enrojecimiento facial marcado, náuseas, vómitos, diarrea.

Otros síntomas posibles son: aumento de la presión arterial, disminución o aumento de la frecuencia cardíaca, dolor en las extremidades o la espalda.

Si observa que tiene síntomas que sugieren que ha podido ser administrado más dosis de la que debería de Iloprost Teva informe inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermera.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos más frecuentemente observados son dolor de cabeza, rubefacción (enrojecimiento de la cara), náuseas, vómitos y sudoración excesiva (hiperhidrosis). Estos son de esperar que le ocurran al comienzo del tratamiento mientras se ajusta y se establece la dosis mejor tolerada. Sin embargo, todos estos efectos adversos suelen desaparecer rápidamente con la reducción de la dosis.

Los siguientes efectos adversos graves han sido observados con iloprost. Informe a su médico, farmacéutico o enfermera inmediatamente si observa alguno de los siguientes efectos adversos ya que se han reportado casos que han puesto en riesgo la vida de los pacientes:

Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas)

- aceleración del ritmo cardíaco
- dolor/molestia en el pecho causado por un flujo sanguíneo insuficiente al corazón (angina de pecho)
- hipotensión (presión sanguínea anormalmente baja)
- acortamiento de la respiración (disnea).

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

- convulsiones
- infarto cardíaco
- insuficiencia cardíaca
- accidente cerebrovascular
- dificultad al respirar o dolor de pecho al inspirar causado por un coágulo de sangre en el pulmón (embolia pulmonar)
- asma
- acumulación anormal del líquido en los pulmones (edema pulmonar)

Otros efectos adversos son:

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

- dolor de cabeza
- rubefacción
- náuseas
- vómitos
- hiperhidrosis

Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas)

- pérdida de apetito
- apatía
- confusión
- mareos/vértigo
- sensación punzante, de pinchazos, de palpitación, aumento de la sensibilidad o dolor al tacto, sensación de quemazón

- inquietud, agitación
- sedación
- somnolencia
- disminución de la frecuencia cardíaca
- aumento de la presión arterial
- diarrea
- molestia abdominal, dolor estomacal
- dolor de mandíbula, rigidez mandibular
- dolor muscular, dolor articular
- dolor
- fiebre
- debilidad, sensación de estar enfermo
- escalofríos
- cansancio, fatiga
- sed
- enrojecimiento de la piel, dolor e inflamación en la vena de la zona de perfusión (que puede causar r un eritema lineal sobre la vena de perfusión)

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

- disminución en las plaquetas lo cual puede aumentar incrementar el riesgo de hemorragia o moratones
- reacción alérgica
- ansiedad, depresión, alucinaciones
- desmayo
- temblores
- migraña
- visión borrosa
- irritación ocular
- dolor ocular
- frecuencia cardíaca irregular
- formación de un coágulo de sangre en una vena (trombosis venosa profunda)
- diarrea hemorrágica, sangrado del ano
- indigestión
- sensación continua de ganas de hacer deposición
- estreñimiento
- eructos
- dificultad al tragar
- sequedad de boca , alteración del sentido del gusto
- ictericia (coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos)
- picor
- tetania (contracciones dolorosas en espasmos musculares)
- espasmo muscular
- rigidez muscular
- dolor en los riñones
- sensación continua de tener ganas de orinar
- alteraciones urinarias
- dolor (o dificultad) para orinar
- alteraciones del tracto urinario

Raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas)

- alteración vestibular (mareo causado por alteración en el oído interno que puede provocar vértigo/mareos)
- tos
- inflamación del recto

Iloprost Teva puede provocar angina de pecho (dolor o presión en el pecho), especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca.

El riesgo de sangrado aumenta en caso de que usted esté en tratamiento concomitante con inhibidores de la agregación plaquetaria, heparina o anticoagulantes cumarínicos (ver sección “Uso de Iloprost Teva con otros medicamentos)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o 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: 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 Iloprost Teva

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 el envase y en la etiqueta de la ampolla después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

La estabilidad química y clínica en uso se ha demostrado durante 24 horas a 25°C cuando se ha diluido con cloruro sódico al 0,9% o con dextrosa al 5%.

Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de dilución excluya el riesgo de contaminación microbiológica el medicamento debe ser usado inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente los tiempos y las condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Iloprost Teva

- El principio activo es iloprost. Un ml contiene 100 microgramos de iloprost.
- Los demás excipientes son trometamol, etanol al 96 %, cloruro de sodio, ácido clorhídrico (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Iloprost Teva se suministra como una solución para perfusión transparente, incolora y libre de partículas. Cada ampolla contiene 0,5 ml o 1,0 ml de concentrado para solución para perfusión

Cada envase contiene 1, 5 o 10 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

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031GA Haarlem,
Países Bajos

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

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas, Madrid (España)

Responsable de la fabricación

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, 89143
Alemania

ó

RAFARM S.A.
Korinthou 12, Neo Psihiko Attiki, 15451
Grecia

ó

Actavis Italy S.p.A.
Via Pasteur, 10, Nerviano, Milan, 20014
Italia

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

Alemania: Iloprost-ratiopharm 100 µg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionlösung
Francia: Iloprost Teva 0,1 mg/ml. solution à diluer pour perfusion
Holanda: Iloprost Tea 100 microgram/ml.concentraat voor oplossing voor infusie
Italia: ILOPROST TEVA

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2019

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/>)

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología y forma de administración

Iloprost Teva se administra, después de diluirlo, como una perfusión intravenosa diariamente durante 6 horas, a través de una vena periférica o un catéter venoso central.

Durante los primeros 2 - 3 días de tratamiento se debe establecer la dosis que tolera el paciente. A tal efecto, el tratamiento debe iniciarse a una velocidad de perfusión de a 0,5 ng/kg/minuto durante 30 minutos. A continuación la dosis debe ser aumentada en 0,5 ng/kg/minuto a intervalos de cada 30 minutos aproximadamente, hasta alcanzar los 2,0 ng/kg/ minuto. La velocidad de perfusión exacta debe ser calculada en base al peso corporal de modo que esté dentro del intervalo 0,5 – 2,0 ng/kg/ minuto (para uso mediante una bomba de infusión o un inyector).

Se deben medir la presión arterial y la frecuencia cardiaca al comienzo de la perfusión y después con cada incremento de la dosis.

Si aparecieran efectos secundarios tales como cefalea y náuseas, o un descenso indeseado de la presión arterial, se reducirá la velocidad de perfusión hasta establecer la dosis tolerada. Si los efectos adversos son graves, debe interrumpirse la administración.

Posteriormente se debe continuar el tratamiento (generalmente durante 4 semanas) con la dosis tolerada establecida durante los primeros 2 - 3 días.

Dependiendo de la técnica de perfusión hay dos diluciones diferentes de una ampolla. Una de estas dos diluciones es 10 veces menos concentrada que la otra (0,2 µg/ml *versus* 2 µg/ml) y solo puede ser administrada con una bomba de infusión. Por el contrario, la solución más concentrada se administra mediante un inyector.

El contenido de la ampolla y del diluyente deben mezclarse completamente.

Velocidades de perfusión (ml/h) para dosis diferentes para la administración mediante bomba de infusión

En general, la solución lista para usar mediante infusión (0,2 µg/ml) se administra intravenosamente mediante una bomba de infusión (p.ej., Infusomat®)

El contenido de una ampolla de 0,5 ml de Iloprost Teva 50 microgramos/0,5 ml (50 microgramos) debe diluirse con 250 ml de suero salino fisiológico estéril o suero glucosado al 5%.

El contenido de una ampolla de 1,0 ml de Iloprost Teva 50 microgramos/0,5 ml (100 microgramos) debe diluirse con 500 ml de suero salino fisiológico estéril o suero glucosado al 5%.

En el caso de que se deba administrar una concentración de Iloprost Teva de 0,2 µg/ml, la velocidad de perfusión requerida debe ser establecida según el esquema descrito previamente para lograr una dosis dentro del intervalo 0,5 – 2,0 ng/kg/minuto.

La siguiente tabla puede ser utilizada para calcular la velocidad de perfusión correspondiente al peso del paciente y a la dosis a perfundir. Para establecer la velocidad de perfusión correcta (ml/h) seleccionar el peso corporal del paciente y la dosis requerida en ng/kg/min de la tabla.

Peso corporal	Dosis (ng/kg/min)
---------------	-------------------

(kg)	0,5	1,0	1,5	2,0
	Velocidad de infusión (ml/h)			
40	6,0	12	18,0	24
50	7,5	15	22,5	30
60	9,0	18	27,0	36
70	10,5	21	31,5	42
80	12,0	24	36,0	48
90	13,5	27	40,5	54
100	15,0	30	45,0	60
110	16,5	33	49,5	66

Velocidades de perfusión (ml/h) para dosis diferentes para la administración mediante inyector

También puede utilizarse un inyector con una jeringuilla de 50 ml (p.ej., Perfusor®)

El contenido de una ampolla de 0,5 ml de Iloprost Teva 50 microgramos/ml (50 microgramos) debe diluirse con 25 ml de suero salino fisiológico estéril o suero glucosado al 5%.

El contenido de una ampolla de 1,0 ml de Iloprost Teva 50 microgramos/ml (100 microgramos) debe diluirse con 50 ml de suero salino fisiológico estéril o suero glucosado al 5%.

En el caso de que se deba administrar una concentración de Iloprost Teva de 2 µg/ml, la velocidad de perfusión requerida debe ser determinada según el esquema descrito previamente para lograr una dosis dentro del intervalo 0,5 – 2,0 ng/kg/min.

La siguiente tabla puede ser utilizada para calcular la velocidad de perfusión correspondiente al peso del paciente y a la dosis a perfundir. Para establecer la velocidad de perfusión correcta (ml/h) seleccionar el peso corporal del paciente y la dosis requerida en ng/kg/min de la tabla.

La del

Peso corporal (kg)	Dosis (ng/kg/min)			
	0,5	1,0	1,5	2,0
	Velocidad de infusión (ml/h)			
40	0,60	1,2	1,80	2,4
50	0,75	1,5	2,25	3,0
60	0,90	1,8	2,70	3,6
70	1,05	2,1	3,15	4,2
80	1,20	2,4	3,60	4,8
90	1,35	2,7	4,05	5,4
100	1,50	3,0	4,50	6,0
110	1,65	3,3	4,95	6,6

duración

tratamiento es de hasta 4 semanas. En el caso de fenómeno de Raynaud a menudo son suficientes periodos de tratamiento más cortos (3 a 5 días) para lograr una mejora de varias semanas.

Embarazo y lactancia

Iloprost Teva no debe ser administrado durante el embarazo o la lactancia

Embarazo

No hay datos suficientes acerca de la utilización de iloprost en mujeres embarazadas. Los estudios preclínicos han mostrado evidencia de fetotoxicidad en ratas, pero no en conejos ni en monos.

Como se desconoce el riesgo potencial de la utilización terapéutica de iloprost durante el embarazo, las

mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento.

Lactancia

Se desconoce si iloprost puede pasar a la leche materna humana. Dado que cantidades extremadamente bajas de iloprost pasan a leche materna en las ratas, Iloprost Teva no debe ser administrado en mujeres que estén en periodo de lactancia.

Periodo de validez

Ampolla sin abrir: 3 años

Instrucciones de uso y manipulación

Iloprost Teva sólo debe utilizarse después de su dilución. Debido a la posibilidad de que aparezcan interacciones, no debe añadirse ninguna otra sustancia a la solución para perfusión.

La solución para perfusión debe ser preparada cada día antes de su administración para garantizar su esterilidad.

Manipulación

La ingestión oral y el contacto con las membranas mucosas deben ser evitados. Al contacto con la piel, iloprost puede provocar un eritema de larga duración no doloroso. Por tanto, deben tomarse las precauciones adecuadas para evitar el contacto de iloprost con la piel. De producirse, la zona afectada debe lavarse inmediatamente con abundante agua o suero fisiológico.