

Prospecto: información para el usuario

Etoxisclerol 10 mg/ml solución inyectable Lauromacrogol 400

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

1. Qué es Etoxisclerol y para qué se utiliza

Etoxisclerol es un esclerosante cuyo principio activo es lauromacrogol 400.

Etoxisclerol está indicado en el tratamiento esclerosante o destrucción de venas varicosas y telangiectasias (arañas vasculares).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Etoxisclerol

No use Etoxisclerol en el tratamiento esclerosante de varices

- Si es alérgico a lauromacrogol 400 o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- Si padece enfermedad sistémica (que afecta a todo el cuerpo) aguda grave (especialmente en pacientes no tratados),
- Si debe permanecer en la cama o no puede caminar,
- Si padece alteración de la circulación arterial severa (enfermedad arterial oclusiva, estadios III y IV de Fontaine),
- Si padece una oclusión vascular debida a un trombo o coágulo sanguíneo (enfermedades tromboembólicas),
- Si presenta alto riesgo de oclusiones vasculares (trombosis), por ejemplo, pacientes con predisposición hereditaria a producir coágulos de sangre o con múltiples factores de riesgo como: uso de anticonceptivos hormonales (por ejemplo la píldora), tratamiento hormonal sustitutivo, sobrepeso, tabaquismo, períodos prolongados de inmovilidad, etc.

No use Etoxisclerol en el tratamiento esclerosante de varices con microespuma

- Si presenta síntomas debidos a un orificio conocido en el tabique interauricular del corazón (foramen oval permeable sintomático conocido).

Advertencias y precauciones

Etoxisclerol debe ser administrado por un profesional de la salud con experiencia en técnicas de escleroterapia.

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

- Si tiene fiebre,
- Si padece crisis de dificultad respiratoria (asma bronquial),
- Si padece fuerte predisposición a alergias,
- Si su estado general de salud es malo,
- Si le van a efectuar un tratamiento esclerosante de arañas vasculares: en pacientes con trastornos de la circulación arterial (enfermedades oclusivas arteriales estadio II de Fontaine),
- Si tiene las piernas hinchadas por acumulación de líquido (edema) y no puede modificarse mediante compresión,
- Si padece enfermedad inflamatoria de la piel en el área a tratar,
- Si tiene síntomas de oclusión de los vasos sanguíneos más pequeños, por ejemplo debido a la diabetes (microangiopatía) y al deterioro de la sensibilidad (neuropatía),
- Si presenta movilidad reducida,
- Si padece migrañas frecuentemente.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar un tratamiento esclerosante con microespuma:

- Si tiene un orificio conocido en el tabique interauricular del corazón, incluso si no provoca signos de enfermedad/no viene acompañado de ningún síntoma (conocido como foramen oval permeable asintomático),
- Si tiene antecedentes de visión defectuosa (síntomas visuales o síntomas neurológicos) después de un tratamiento esclerosante con microespuma anterior.

Otros medicamentos y Etoxisclerol

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

El uso de Etoxisclerol junto con anestésicos puede aumentar el efecto anestésico en el sistema cardiovascular.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Si está embarazada, su médico no debe administrarle Etoxisclerol, al menos que sea estrictamente necesario, ya que no se dispone de información suficiente sobre la utilización de Etoxisclerol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no mostraron ninguna evidencia de malformación.

Si fuese necesario el tratamiento con Etoxisclerol durante la lactancia, se recomienda suspenderla durante 2-3 días, ya que no se dispone de datos en humanos sobre el paso de laurmacrogol 400 a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se conocen efectos negativos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas debidos a la utilización de Etoxisclerol.

Etoxisclerol contiene etanol, potasio y sodio

Este medicamento contiene 84,00 mg de alcohol (etanol) en cada ampolla de 2 ml que equivale a 5% (v/v). La cantidad una ampolla de este medicamento es equivalente a 2 ml de cerveza o 1 ml de vino.

Es poco probable que la cantidad de alcohol que contiene este medicamento tenga algún efecto perceptible en adultos o adolescentes.

La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos.

Consulte con su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos. Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Si tiene adicción al alcohol, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

– Este medicamento contiene menos de 39 mg (1 mmol) de potasio por ampolla, por lo que se considera esencialmente “exento de potasio”.

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

3. Cómo usar Etoxisclerol

Etoxisclerol es un medicamento cuya administración debe ser practicada por un médico, corresponde por tanto a éste el conocimiento y la elección de la posología y de la técnica más conveniente en cada caso.

Etoxisclerol puede usarse tanto en forma líquida como de microespuma (microespuma viscosa, estandarizada, homogénea y de burbuja fina).

En función del tamaño de la variz a tratar y la situación individual de cada paciente, su médico decidirá qué tratamiento debe aplicarle. En caso de duda se debe elegir la dosis más baja posible. Generalmente, la dosis de 2 mg/kg/día de lauromacrogol 400 no debe ser excedida.

En casos rutinarios se recomienda un volumen máximo de 10 ml de microespuma (el volumen de microespuma corresponde a la suma del líquido más el gas) por sesión independientemente del peso corporal del paciente y de la concentración de lauromacrogol 400.

Para evitar una posible reacción alérgica, especialmente en un paciente con una alta predisposición a reacciones de hipersensibilidad, se recomienda que para el primer tratamiento se le administre sólo una pequeña dosis de prueba de Etoxisclerol. Dependiendo de la respuesta, se le pueden administrar varias inyecciones en sesiones de tratamiento posteriores, siempre que no se supere la dosis máxima.

Dado que el volumen a inyectar por sesión está limitado, por lo general se necesitan sesiones repetidas (de 2 a 4 de promedio).

Después de haber sido tratado con Etoxisclerol, usted deberá seguir los consejos de su médico. Puede que le aconseje llevar un vendaje o medias de compresión para ayudar a reducir la inflamación y la pigmentación de la piel.

Uso en niños

No hay un uso relevante de Etoxisclerol en población pediátrica.

Si usa más Etoxisclerol del que debe

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

La sobredosis puede causar la muerte local de los tejidos (necrosis), especialmente después de la inyección en el tejido próximo a la variz.

4. Posibles efectos adversos

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

En esta sección informamos sobre las reacciones adversas que se han notificado asociadas al uso extendido de la sustancia activa. En algunos casos estas reacciones fueron molestas pero, en la mayoría de los casos, sólo temporales. Como se trató con frecuencia de informes espontáneos, sin ninguna referencia a un grupo definido de pacientes y sin ningún grupo de referencia, no es posible calcular exactamente las frecuencias o establecer una clara relación causal al contacto con el fármaco en cada caso. Sin embargo, es posible una estimación razonable a partir de la experiencia a largo plazo.

Se han observado efectos adversos locales (ej. necrosis), especialmente en la piel y tejido próximo a la variz (y, en raros casos, en los nervios), cuando se tratan varices de las piernas tras inyecciones accidentales en el tejido próximo a las mismas. El riesgo aumenta cuando aumenta la concentración y volumen de Etoxisclerol.

Se han observado los siguientes efectos adversos con las frecuencias descritas a continuación:

- *Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):* aparición de vasos sanguíneos en el área tratada no visibles antes del tratamiento (neovascularización), moretón (hematoma), manchas en la piel (hiperpigmentación), hemorragia cutánea (equimosis), dolor en el lugar de inyección (a corto plazo), trombosis en el lugar de inyección (coágulos sanguíneos locales intravaricosos).
- *Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):* inflamación venosa (tromboflebitis superficial, flebitis), inflamación alérgica de la piel (dermatitis), urticaria de contacto, reacción en la piel, enrojecimiento de la piel (eritema), muerte local de los tejidos (necrosis), endurecimiento de los tejidos, hinchazón, lesión del nervio.
- *Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):* trombosis venosa profunda (posiblemente debido a otra enfermedad que padece al mismo tiempo), dolor en las extremidades.
- *Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):* shock anafiláctico (reacción alérgica grave y súbita, cuyos síntomas son dificultad para respirar, mareo, caída de la presión arterial), angioedema (cuyos síntomas incluyen hinchazón repentina, especialmente en la cara, por ejemplo, de párpados, labios o laringe), urticaria generalizada, asma (crisis asmática), ictus (accidente cerebrovascular), debilidad causante de pérdida de movilidad en una parte del cuerpo (hemiparesia), dolor de cabeza, migraña (rara cuando se usa el tratamiento esclerosante con microespuma), alteraciones sensoriales locales (parestesia local), sensibilidad o sensaciones en la boca disminuidas (hipoestesia oral), pérdida de conciencia, confusión, trastornos del habla de origen central (afasia), dificultad en controlar movimientos (ataxia), mareo, alteraciones visuales (rara cuando se usa el tratamiento esclerosante con microespuma), ataque al corazón (paro cardíaco), síndrome del corazón roto (miocardiopatía de estrés), latidos rápidos o irregulares del corazón (palpitaciones), frecuencia cardíaca anormal, obstrucción de la arteria pulmonar (embolia pulmonar), desvanecimiento (síncope vasovagal), colapso circulatorio, inflamación de la pared de los vasos sanguíneos (vasculitis), dificultad para respirar (disnea), sensación de presión en el pecho, tos, trastornos del gusto, náuseas, vómitos,

crecimiento excesivo del pelo (hipertrichosis) en el área sometida al tratamiento, fiebre, sofocos, debilidad inusual (astenia), malestar general, presión sanguínea anormal.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Etoxisclerol

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

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, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Etoxisclerol 10 mg/ml

- El principio activo es lauromacrogol 400.
- Cada ml de solución inyectable contiene 10 mg de lauromacrogol 400.
Cada ampolla de 2 ml de solución inyectable contiene 20 mg de lauromacrogol 400.
- Los demás componentes (excipientes) son: etanol 96%, dihidrogenofosfato de potasio, hidrogenofosfato de sodio dihidrato, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Etoxisclerol es una solución transparente, con un ligero color amarillo verdoso. Se presenta como solución inyectable en estuche conteniendo 5 ampollas de 2 ml cada una.

Otras presentaciones

- Etoxisclerol 5 mg/ml solución inyectable. Estuche conteniendo 5 ampollas de 2 ml cada una.
- Etoxisclerol 20 mg/ml solución inyectable. Estuche conteniendo 5 ampollas de 2 ml cada una.
- Etoxisclerol 30 mg/ml solución inyectable. Estuche conteniendo 5 ampollas de 2 ml cada una.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingaustrasse 87-93
65203 Wiesbaden, Alemania
tel.: +49 611 9271-0
fax: +49 611 9271-111

e-mail: info@kreussler.com

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

FERRER FARMA, S.A.
Av. Diagonal 549 5ª Planta,
08029 Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2020

La información detallada y actualizada 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

Para más información, ver la Ficha Técnica.

Precauciones importantes para la utilización

- Etoxisclerol deberá ser administrado únicamente por un profesional de la salud experimentado en anatomía venosa y en diagnóstico y tratamiento de las enfermedades que afectan al sistema venoso y que esté familiarizado con una técnica de inyección correcta.
- Antes del tratamiento el profesional sanitario debe investigar los factores de riesgo del paciente e informarles sobre los riesgos de esta técnica. La escleroterapia está particularmente no recomendada en pacientes con un historial de eventos tromboembólicos. No obstante si se juzgara necesaria la escleroterapia, se puede iniciar una anticoagulación preventiva.
- Debido al riesgo de circulación de producto, burbujas o partículas en el corazón derecho, la presencia de una comunicación derecha-izquierda (p.e.: foramen oval permeable) puede aumentar la aparición de graves eventos adversos arteriales. En pacientes con antecedentes de migraña con aura, eventos cerebrovasculares graves o hipertensión pulmonar, se recomienda buscar una comunicación derecha-izquierda (p.e.: foramen oval permeable) antes de la escleroterapia.
- En pacientes asintomáticos, pero con comunicación derecha-izquierda (p.e.: foramen oval permeable) conocida, se recomienda el uso de volúmenes más pequeños y evitar la maniobra de Valsalva en los minutos después de la inyección.
- Utilice volúmenes menores en los pacientes con antecedentes de migraña.
- Efectos locales adversos severos, como necrosis de los tejidos, pueden ocurrir tras la extravasación, por lo tanto, se debe tener mucho cuidado en la colocación de la aguja intravenosa y es importante utilizar el mínimo volumen efectivo en cada sitio de inyección.
- Los esclerosantes no deben inyectarse nunca de forma intraarterial porque puede producirse necrosis severa que puede llegar a precisar amputación. En caso de accidente, deberá recurrirse inmediatamente a tratamiento quirúrgico vascular.
- El uso de cualquier tipo de esclerosante en el área facial debe ser estrictamente valorado, ya que las inyecciones intravasculares pueden dar lugar a presión negativa en las arterias y provocar pérdida de visión irreversible.
- En algunas partes del cuerpo como los pies o la región maleolar el riesgo de infiltrar de forma inadvertida en el interior de la arteria puede verse aumentado. Por lo tanto, sólo se deberán usar pequeñas cantidades y en bajas concentraciones con especial cuidado durante este tipo de tratamiento.
- Cuando se tratan venas safenas mayores, se administra la inyección de microespuma a una distancia mínima de 8 a 10 cm de la unión safeno-femoral. Si la monitorización con ultrasonidos

revela un bolo de espuma en el sistema venoso profundo, el paciente debe realizar activación muscular, como por ejemplo, flexión dorsal de la articulación del tobillo.

- Cuando se usa Etoxisclerol en forma de microespuma, se recomienda el uso de jeringas desechables que tengan un bajo contenido en silicona, ya que garantiza una mejor calidad de la espuma.

Posología de dosis única y diaria

Adultos y ancianos

Generalmente, la dosis de 2 mg/kg/día de lauromacrogol 400 no debe ser excedida.

En casos rutinarios se recomienda un volumen máximo de 10 ml de microespuma (el volumen de microespuma corresponde a la suma del líquido más el gas) por sesión independientemente del peso corporal del paciente y de la concentración de lauromacrogol 400. Volúmenes mayores de microespuma son aplicables a condición de una evaluación beneficio-riesgo individual. Los volúmenes inyectados de microespuma por sesión por lo general se mantienen por debajo de los valores máximos, es decir, entre 2 y 8 ml.

| Concentración | Volumen normal inyectado por vía intravenosa en los lugares apropiados por punción | | Volumen total máximo a inyectar por día en un paciente de 70 kg | Volumen total máximo a inyectar por sesión (independientemente del peso del paciente) |
|-----------------------|--|--------------|---|---|
| | Líquido | Microespuma* | Líquido | Microespuma* |
| Etoxisclerol 10 mg/ml | hasta 0,3 ml | hasta 6 ml | 14 ml | 10 ml** |

* El volumen es la suma del líquido más el gas.

** En casos rutinarios.

Cuando se usa Etoxisclerol 10 mg/ml en forma líquida para la escleroterapia de venas reticulares y pequeñas varices, y dependiendo de la longitud del segmento a tratar, se pueden administrar varias inyecciones con un máximo de 0,3 ml de líquido por inyección. Para la escleroterapia de venas centrales de telangiectasias se pueden inyectar hasta 0,2 ml de líquido por punción.

Cuando se usa Etoxisclerol 10 mg/ml en microespuma, por ejemplo para el tratamiento de venas varicosas tributarias, se inyectan hasta 4-6 ml de microespuma por punción. Para el tratamiento de venas perforantes se inyectan hasta 2-4 ml por punción.

Para evitar una posible reacción alérgica, especialmente en un paciente con una alta predisposición a reacciones de hipersensibilidad, se recomienda que para el primer tratamiento se le administre sólo una pequeña dosis de prueba de Etoxisclerol. Dependiendo de la respuesta, se le pueden administrar varias inyecciones en sesiones de tratamiento posteriores, siempre que no se supere la dosis máxima.

Dado que el volumen a inyectar por sesión está limitado, por lo general se necesitan sesiones repetidas (de 2 a 4 de promedio).

Población pediátrica

No hay un uso relevante de Etoxisclerol en población pediátrica.

Forma de administración

Todas las inyecciones deben administrarse por vía intravenosa; la posición de la aguja debe ser comprobada (por ejemplo, mediante una aspiración de sangre).

Independientemente del modo de punción venosa (en un paciente de pie con sólo una cánula o en un paciente sentado con una jeringa lista para la inyección), las inyecciones se llevarán a cabo normalmente en una pierna en posición horizontal. Se recomiendan jeringas desechables de movimiento suave para la escleroterapia, así como agujas de diferentes diámetros, en función de la indicación.

Para telangiectasias se usan agujas muy finas (por ejemplo, agujas de insulina). La punción se realiza tangencialmente y la inyección se administra lentamente.

Al utilizar microespuma, la pierna puede colocarse horizontal o elevada aprox. 30 - 45 ° por encima de la horizontal para la inyección. La inyección de la microespuma idealmente debería ser administrada bajo la guía de una ecografía. La punción directa y la inyección en venas no visibles deben ser guiadas por ecografía dúplex. La aguja no debe ser menor de 25G.

El esclerosante debe ser administrado por vía intravenosa en pequeñas alícuotas en múltiples puntos de la vena a tratar, ya sea en líquido o en microespuma. En el tratamiento de las venas perforantes, se recomienda no inyectar directamente en la vena diana. El objetivo es lograr la destrucción óptima de la pared del vaso con la menor concentración de esclerosante necesaria para un resultado clínico. Si la concentración es demasiado alta se puede producir necrosis u otras secuelas adversas.

La microespuma debe ser preparada justo antes de su uso y administrada por un médico formado adecuadamente en la correcta generación y administración de la microespuma. La preparación de la microespuma se describe en la sección 6.6 de la Ficha Técnica. La mayoría de las técnicas consisten en mezclar esclerosante y gas (por ejemplo, aire estéril) realizando repetidas transferencias a través de 2 jeringas conectadas.

Dependiendo del grado y la extensión de las venas varicosas, se pueden requerir varias sesiones de tratamiento.

Se deberá mantener una técnica estrictamente aséptica durante el manejo de Etoxisclerol.

Tratamiento de compresión tras la inyección de Etoxisclerol

Después del tratamiento esclerosante con Etoxisclerol líquido, se debe aplicar un vendaje de compresión o una media elástica.

Después del tratamiento esclerosante con microespuma, la pierna del paciente es inicialmente inmovilizada durante 2-5 minutos. La maniobra de Valsalva y la activación muscular deben evitarse durante este tiempo, y la compresión no debe aplicarse inmediatamente, sino 5-10 minutos después de la inyección.

Después de esto, el paciente debe caminar durante 30 minutos, preferiblemente dentro del ámbito de la clínica o consulta donde se haya realizado la inyección.

La compresión debe aplicarse desde varios días a varias semanas, dependiendo de la extensión y la severidad de las venas varicosas.

Pueden aparecer ocasionalmente trombos que se eliminan mediante incisión y evacuación del trombo.