

Prospecto: información para el paciente

Hemovás 300 mg solución para perfusión

Pentoxifilina

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Hemovás y para qué se utiliza

Hemovás contiene un principio activo llamado pentoxifilina que pertenece al grupo de medicamentos denominados vasodilatadores periféricos, y actúa mejorando la circulación de la sangre.

Hemovás se utiliza para tratar un trastorno de la circulación de la sangre llamado enfermedad vascular periférica.

2. Que necesita saber antes de empezar a usar Hemovás

No use Hemovás

- Si es alérgico a la pentoxifilina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si alguna vez ha experimentado una reacción alérgica frente a otro derivado de las xantinas como la teofilina (los cuales se utilizan en el tratamiento del asma y de los espasmos de las vías respiratorias), podría sufrir una reacción similar al usar este medicamento.
- Si padece una hemorragia grave.
- Si ha sufrido recientemente un infarto de miocardio.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Hemovás.

Si observa una reacción grave de tipo alérgico (anafilácticas o anafilactoides) interrumpa inmediatamente su tratamiento con este medicamento e informe a su médico.

Pentoxifilina se le administrará con un control especial:

- Si padece alteraciones graves del ritmo cardíaco.
- Si ha sufrido un infarto de miocardio no recientemente.
- Si tiene la tensión arterial baja (hipotensión) o tiene riesgo de tenerla baja .
- Si padece una enfermedad grave del riñón.
- Si padece una enfermedad grave del hígado.
- Si tiene tendencia aumentada a la hemorragia.
- Si está tomando ciertos medicamentos. Ver apartado “Uso de Hemovás con otros medicamentos”.

Niños y adolescentes

No se recomienda su utilización en niños y adolescentes debido a que no se dispone de experiencia del uso de pentoxifilina en esta población.

Uso de Hemovás con otros medicamentos

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

Los siguientes medicamentos pueden afectar o verse afectados por Hemovás:

- Anticoagulantes orales (disminuyen la viscosidad de la sangre) o antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de coágulos sanguíneos):

Su uso con pentoxifilina aumenta el riesgo de hemorragia, por lo que su médico podría someterle a controles periódicos.

- Medicamentos para la hipertensión (disminuyen la tensión arterial):

Su uso con pentoxifilina puede potenciar el efecto hipotensor, por lo que puede ser necesario ajustar la dosis.

- Medicamentos para la diabetes como la insulina o los tratamientos orales:

Su uso con pentoxifilina puede potenciar el efecto hipoglucemiante (bajada de los niveles de azúcar en sangre).

- Teofilina (un medicamento utilizado para el asma u otros problemas respiratorios):

Su uso con pentoxifilina puede aumentar los niveles de teofilina y con ello aumentar los efectos secundarios de ésta.

- Uricosúricos (medicamentos utilizados para disminuir los niveles de ácido úrico):

Su uso con pentoxifilina puede antagonizar el efecto de los uricosúricos, por lo que su médico deberá adaptar la dosis.

- Ciprofloxacino (antibiótico de la familia de las fluoroquinolonas que actúa eliminando las bacterias que causan infecciones):

Su uso con pentoxifilina puede aumentar los niveles de pentoxifilina y con ello aumentar sus efectos secundarios.

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.

Embarazo

No se recomienda el uso de pentoxifilina durante el embarazo.

Lactancia

La pentoxifilina pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Si usted se encuentra en periodo de lactancia, su médico valorará la conveniencia de continuar o no el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Aunque no se ha descrito ningún efecto negativo de este medicamento sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas, esta podría estar alterada debido a las posibles reacciones adversas de pentoxifilina.

Uso en pacientes con insuficiencia renal

Su médico le indicará la dosis que debe tomar en cada momento.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

Su médico le indicará la dosis que debe tomar en cada momento.

Hemovás contiene sodio

Este medicamento contiene aproximadamente 29,48 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ampolla de 15 ml. Esto equivale al 1,47 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Hemovás

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

Hemovás se administra exclusivamente mediante perfusión por vía intravenosa.

La dosis y la forma de utilizar este medicamento dependen de la naturaleza y la gravedad de la alteración circulatoria y de la tolerancia de cada paciente al medicamento. Es importante que informe a su médico de cualquier enfermedad que usted padezca pues podría ser útil para determinar la dosis correcta para usted.

La dosis recomendada es de 300 a 900 mg de pentoxifilina al día (1-3 ampollas al día).

En los casos agudos, se recomienda iniciar el tratamiento con 900 mg de pentoxifilina (3 ampollas de Hemovás) diluidos en 1.500 ml de líquido para perfusión, administrados mediante perfusión en una vena de forma continuada durante 24 horas, lo que corresponde a 37,5 mg/h o 62,5 ml/h.

Al mejorar la sintomatología, puede reducirse la dosis a 600 mg de pentoxifilina, repartidos en 2 administraciones diarias de 300 mg (1 ampolla de Hemovás), diluidos en 1.000 ml de líquido para perfusión. Cada administración tendrá una duración de 150-300 minutos, lo que corresponde a entre 120 mg/h y 60 mg/h o entre 400 mL/h y 200 mL/h, respectivamente.

En función de si usted sufre otras enfermedades (por ej. insuficiencia cardiaca congestiva), podría ser necesario reducir el volumen de líquido para perfusión. En estas circunstancias sería adecuado utilizar una bomba de perfusión controlada.

Pacientes con enfermedades del riñón

Si padece de una enfermedad grave del riñón, su médico le reducirá la dosis de un 30 a un 50% ajustándola en función de esta enfermedad y de su tolerancia al medicamento.

Pacientes con enfermedades del hígado

Si padece de una enfermedad grave del hígado, su médico le reducirá la dosis, ajustándola en función de esta enfermedad y de su tolerancia al medicamento.

Pacientes con alteraciones de la presión arterial

Si tiene la tensión arterial baja, circulación inestable o padece alguna enfermedad para la que podría ser perjudicial una disminución de la tensión arterial (enfermedad cardíaca coronaria grave o estrechamiento de los vasos sanguíneos que irrigan el cerebro), su médico le prescribirá una dosis inicial baja que irá aumentando de forma gradual en función de su respuesta al tratamiento.

Si usa más Hemovás del que debe

Si le ha sido administrada una dosis demasiado alta de Hemovás puede experimentar inicialmente náuseas, mareos, vértigo, palpitaciones o una disminución brusca de la presión sanguínea. Además, puede aparecer fiebre, agitación, sofocos, pérdida de reflejos, convulsiones, erupciones en la piel, vómitos en poso de café y pérdida de conocimiento.

Si observa estos síntomas acuda inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo, llevando consigo este prospecto.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915620420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar Hemovás

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Hemovás

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Hemovás. No suspenda el tratamiento antes de consultarlo con su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Las frecuencias de los efectos adversos a este medicamento no pueden estimarse a partir de los datos disponibles.

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones graves de tipo alérgico (anafilácticas o anafilactoides) con inflamación de la boca y de las vías respiratorias que producen dificultad para respirar y caída de la presión arterial. Angioedema (acumulación de líquido en lengua y garganta que puede provocar la asfixia), broncoespasmos (espasmos de los bronquios dificultando la respiración normal).

Trastornos vasculares:

Sofocos, hemorragias (por ejemplo, de la piel y/o mucosas localizadas en el estómago y/o intestino).

Trastornos cardíacos:

Alteraciones del ritmo cardíaco con aumento ó descenso del mismo (por ejemplo palpitaciones), angina de pecho.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Disminución del número de plaquetas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Eritema (enrojecimiento de la piel), picor, erupción en la piel o urticaria (ronchas, irritación y picor de la piel).

Trastornos del sistema nervioso:

Mareos, vértigo, dolor de cabeza, inflamación benigna de las meninges (meningitis aséptica).

Trastornos gastrointestinales:

Opresión en el estómago, molestias gastrointestinales, sensación de plenitud, náuseas, vómitos o diarreas.

Trastornos hepatobiliares:

Trastornos del funcionamiento del hígado como, por ejemplo: colestasis intrahepática (obstrucción de la bilis en el hígado).

Trastornos psiquiátricos:

Agitación y alteraciones del sueño.

Exploraciones complementarias:

Aumento de las transaminasas (enzimas del hígado), descenso de la tensión arterial.

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 Hemovás

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la ampolla y en la caja 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 Hemovás

- El principio activo es pentoxifilina. Cada ampolla contiene 300 mg de pentoxifilina.
- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de sodio, ácido acético glacial, hidróxido de sodio (E-524) para ajuste del pH y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ampolla de vidrio transparente conteniendo una solución transparente e incolora.

Cada ampolla contiene 15 ml.

Estuches conteniendo 6 y 100 ampollas (EC).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

FERRER INTERNACIONAL, S.A.

Gran Vía Carlos III, 94

08028 Barcelona

España

Responsable de la fabricación

FERRER INTERNACIONAL, S.A.

Joan Buscallá, 1-9

08173 Sant Cugat del Vallés (Barcelona)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2021

Otras fuentes de información:

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es.