

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Protamina Hospira 10 mg/ml solución inyectable

SULFATO DE PROTAMINA

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

1. Qué es Protamina Hospira y para qué se utiliza

El sulfato de protamina es un medicamento antídoto de la heparina.

Siempre bajo la prescripción de su médico, este medicamento se utiliza para:

- Neutralizar la acción anticoagulante de la heparina, y heparinas de bajo peso molecular (HBPM).
- Reestablecer rápidamente a la normalidad el tiempo de coagulación en pacientes que han recibido heparina, en cirugía, circulación extracorpórea o diálisis
- Tratar las hemorragias producidas por heparina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Protamina Hospira

Este medicamento le será administrado por un profesional sanitario.

No use Protamina Hospira

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Protamina Hospira si:

- Es diabético y ha recibido o está recibiendo preparaciones de insulina-protamina.
- Le han administrado previamente protamina.
- Tiene alergia al pescado.
- Le han realizado una vasectomía o es un varón no fértil.

En los casos anteriormente descritos pueden producirse reacciones alérgicas con protamina.

Es conveniente que la administración de Protamina Hospira se realice en un lugar que disponga de los medios necesarios para tratar las reacciones alérgicas en caso de producirse.

Si se produce una administración demasiado rápida o dosis demasiado altas de este medicamento, puede producirse una bajada brusca de la presión arterial y/o de la frecuencia cardíaca y producirse un fallo cardíaco.

El sulfato de protamina es un antídoto específico de la heparina y no se debe usar como antídoto de otros anticoagulantes como los cumarínicos.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la eficacia y seguridad en niños y adolescentes. Si el médico considera que el uso en niños es necesario, esto debe hacerse con precaución, teniendo un control estricto de los parámetros de la coagulación.

Otros medicamentos y Protamina Hospira

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

Como norma general, Protamina Hospira no debe mezclarse con otras soluciones para inyección y/o perfusión, que contengan otros medicamentos.

La administración de este medicamento es incompatible con ciertos antibióticos, incluyendo muchas penicilinas y cefalosporinas.

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.

Embarazo

Antes de comenzar el tratamiento con este medicamento, comunique a su médico si está embarazada o pudiera estarlo.

Lactancia

Antes de comenzar el tratamiento con este medicamento, comunique a su médico si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Protamina Hospira sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Protamina Hospira contiene sodio y p- hidroxibenzoatos

Este medicamento contiene 45 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 2,25% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente, broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene p-hidroxibenzoato de metilo (E-218) y p-hidroxibenzoato de propilo.

3. Cómo usar Protamina Hospira

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

El médico calculará la dosis de Protamina Hospira en función de la dosis, del tipo de heparina administrada y del tiempo que ha pasado desde la última administración de heparina.

Este medicamento debe administrarse únicamente por vía intravenosa (i.v.) y la administración debe de hacerse de forma lenta, en inyección lenta o en perfusión (en el líquido contenido en su “gotero”), en un periodo de unos 10 minutos.

Adultos

La dosis recomendada es 1 mg de sulfato de protamina (0,1 ml de solución inyectable) por cada 100 UI de heparina a neutralizar si el tiempo transcurrido desde la administración de la heparina es menor de 15 minutos. Cuando el tiempo transcurrido es mayor de 15 minutos, se reducirá proporcionalmente la cantidad de sulfato de protamina, hasta llegar a la mitad, cuando el tiempo transcurrido sea de 30 minutos, es decir, si han pasado más de 30 minutos la dosis deberá ser de 0,5 mg de protamina por cada 100 UI de heparina y así sucesivamente.

No se debe administrar más de 50 mg (5 ml) de sulfato de protamina en una única dosis.

La dosis de protamina debe ser controlada mediante pruebas de coagulación realizadas de 5 a 15 minutos después de la administración del sulfato de protamina y repetirlas según necesidades, especialmente al neutralizar grandes dosis de heparina administradas durante una cirugía arterial o cardíaca.

En el caso de heparinas de bajo peso molecular (HBPM), con vida media más larga y administración subcutánea, se recomienda que cuando haya pasado más de una vida media de la HBPM se divida en dos la dosis calculada de sulfato de protamina y administrarlo en inyecciones intermitentes o en perfusión continua.

Por lo tanto:

| Para neutralizar: | Si han transcurrido: | La dosis de sulfato de protamina será la mitad de la dosis calculada por su médico |
|-------------------|----------------------|--|
| BEMIPARINA | 5,3 horas | |
| DALTEPARINA | 2 horas | |
| ENOXAPARINA | 4, horas | |
| NADROPARINA | 8-10 horas | |
| TINZAPARINA | 1,5 horas | |

En pacientes de edad avanzada:

No hay información sobre el uso de este medicamento en este grupo de pacientes. El médico calculará la dosis.

En niños y adolescentes

El médico calculará la dosis. Ver apartado “Niños y adolescentes” de la sección 2 de este prospecto.

Si usa más Protamina Hospira del que debe

Es posible que pueda sufrir sangrado, picor, enrojecimiento de la piel, desmayo, náuseas, vómitos, dificultad al respirar y acaloramiento.

En tales casos, consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo, acompañado de este prospecto.

En caso de sobredosis o administración accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si interrumpe el tratamiento con Protamina Hospira

Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento con antelación.

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

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 sulfato de protamina son en general infrecuentes aunque importantes. Las reacciones adversas son más frecuentes con dosis altas y administradas de forma rápida, en menos de 10 minutos.

Se han observado los siguientes efectos adversos después de administrar el sulfato de protamina, aunque no puede estimarse su frecuencia a partir de los datos disponibles:

- Reacciones alérgicas (incluyendo reacción alérgica grave, hinchazón de la piel (angioedema), alteraciones respiratorias y dificultad al respirar, presión arterial baja que puede hacer que se sienta mareado, especialmente al ponerse de pie (hipotensión), picor, enrojecimiento de la piel.
- Presión arterial baja que puede ser de corta duración; presión arterial baja de larga duración cuando se administra el medicamento de forma rápida, junto con latido lento del corazón (bradicardia), piel azulada, pérdida de conocimiento, desmayo o parada cardíaca transitoria.
- Sangrado,
- Acaloramiento
- Aumento de la presión en las arterias de los pulmones (hipertensión pulmonar), niveles bajos de oxígeno en la sangre (insuficiencia respiratoria), lesión de los capilares de los pulmones (edema pulmonar no cardiogénico), dificultad para respirar tras estrechamiento de los bronquios (broncoespasmo), sensación de ahogo (disnea).
- Hinchazón de la piel (angioedema), picor, enrojecimiento de la piel.
- Disminución del número de algunos tipos de glóbulos blancos (neutrófilos) y disminución del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia), habitualmente de forma moderada y reversible
- Náuseas, vómitos
- Dolor de espalda, sensación de calor

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: 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 Protamina Hospira

- 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 después de la fecha de caducidad (CAD). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en nevera (2°C-8°C). No congelar.
- Conservar este medicamento en el embalaje exterior, para protegerlo de la luz.

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. 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 Protamina Hospira

- El principio activo es sulfato de protamina.
- Los demás componentes de este medicamento son p-hidroxibenzoato de metilo (E 218), p-hidroxibenzoato de propilo (E-216), cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Protamina Hospira y contenido del envase

- Protamina Hospira es una solución transparente e incolora.
- Antes de la administración, los medicamentos parenterales se deben inspeccionar visualmente por si presentan partículas o decoloración. Si se observan partículas, no debe administrarlo.
- Protamina Hospira se presenta en viales de vidrio tipo I, con tapón de clorobutilo y cápsula de aluminio.
- Se comercializa en envases de 1 y 100 viales conteniendo 5 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización

HOSPIRA INVICTA, S.A.
Avenida de Europa 20B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación

ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A.
Julian Camarillo, 35 (Madrid) - 28037 – España

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

Pfizer, S.L.
Avenida de Europa 20B
Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2020

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/>