Prospecto: Información para el paciente

TIROFIBAN Altan 50 microgramos/ml 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.
- 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 Tirofiban Altan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tirofiban Altan
3. Cómo usar Tirofiban Altan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tirofiban Altan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tirofiban Altan y para qué se utiliza

Tirofiban Altan se utiliza para ayudar a facilitar el flujo sanguíneo al corazón y a prevenir el dolor en el pecho y los ataques al corazón. Funciona previniendo la agregación de las plaquetas, células que se encuentran en la sangre, y que forman coágulos de sangre.

Este medicamento también puede ser utilizado en pacientes cuyas venas se dilatan con un balón (intervención coronaria percutánea o ICP). Este es un procedimiento, que se consigue con la implantación de un pequeño tubo (stent) para mejorar el flujo de sangre al corazón.

Tirofiban Altan está destinado a ser utilizado con aspirina y heparina no fraccionada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tirofiban Altan

No use Tirofiban Altan:

- Si usted es alérgico (hipersensible) a tirofibán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si usted tiene una hemorragia interna o antecedentes de hemorragia interna en los últimos 30 días.
- Si usted tiene antecedentes de sangrado intracraneal, un tumor en el cerebro o vasos sanguíneos anormales en el cerebro.
- Si usted tiene hipertensión arterial grave no controlada(Hipertensión maligna).
- Si usted tiene un recuento plaquetario bajo (Trombocitopenia) o alteraciones de la coagulación sanguínea.
- Si usted desarrolló una trombocitopenia mientras estaba en tratamiento con Tirofiban **Altan** u otro medicamento del mismo grupo terapéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si usted ha tenido un antecedente de ictus en los 30 días previos o cualquier antecedente de ictus hemorrágico.
- Si usted ha tenido un traumatismo importante o intervención de cirugía mayor en las últimas seis semanas.
- Si usted tieneinsuficiencia hepática grave.

Su médico revisará su historial médico para ver si usted tiene un mayor riesgo de padecer efectos secundarios asociados con el uso de este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Tirofiban **Altan**, si usted tiene o ha tenido:

- Cualquier problema médico.
- Cualquier alergia
- Reanimación cardiopulmonar, biopsia o litotricia en las 2 últimas semanas.
- Traumatismo grave o cirugía mayor en los últimos 3 meses.
- Ulcera en el estómago o intestino (duodeno) en los 3 últimos meses.
- Reciente trastorno hemorrágico (en el último año) como sangrado en el estómago o intestino, o sangre en la orina o heces.
- Intervención espinal reciente.
- Antecedentes o síntomas de rotura de la aorta (disección aórtica).
- Hipertensión no controlada.
- Inflamación de la membrana que recubre el corazón (Pericarditis).
- Inflamación de las venas (Vasculitis activa).
- Retinopatía hemorrágica.
- Tratamiento trombolítico.
- Problema hepático.
- Inserción debajo de la clavícula de un catéter intravenoso especial en las últimas 24 horas.
- Fallo cardíaco.
- Baja presión arterial debido a un fallo cardíaco (shock cardiogénico)
- Trastorno del hígado
- Recuento sanguíneo bajo o anemia

Uso de Tirofiban Altan con otros medicamentos

En general, Tirofiban **Altan** puede usarse con otros medicamentos. Por favor, dígale a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos sin receta, ya que puede afectar a la acción de estos. Es muy importante que comunique a su médico si usted está tomando medicamentos que previenen la formación de coágulos como la warfarina.

Uso de Tirofiban Altan con alimentos, bebidas y alcohol

Los alimentos y bebidas no tienen efecto en este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Debido a su estado, usted no será capaz de conducir o manejar maquinaria mientras utiliza Tirofiban **Altan**.

Tirofiban Altan contiene sodio

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Esta medicina contiene 916.28 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa o de cocina) en cada bolsa de 250 ml. Esto es equivalente al 46% de la ingesta diaria máxima recomendada de sodio para un adulto..

3. Cómo usar Tirofiban Altan

Tirofiban Altan debe ser prescrito por médicos cualificados con experiencia en el manejo de síndromes coronarios agudos.

Tirofiban Altan se administra por vía intravenosa. Su médico decidirá la dosis apropiada, dependiendo de su condición y del peso.

Uso en niños
El uso en niños no está recomendado.

Si usa más Tirofiban Altan del que debe
Su dosis de Tirofiban Altan será monitorizada cuidadosamente y vigilada por su doctor y farmacéutico.

El efecto adverso más reportado por sobredosis fue el sangrado. Si usted nota sangrado, debe notificárselo a su médico inmediatamente.

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.

Si olvidó usar Tirofiban Altan
Su médico decidirá cuándo administrar este medicamento.

Si interrumpe el tratamiento con Tirofiban Altan
Su médico decidirá cuándo debe interrumpirse el tratamiento. Sin embargo, si usted desea interrumpir el tratamiento antes, deberá discutir otras opciones con su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

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

El efecto adverso más común en el tratamiento con Tirofiban **Altan** es el sangrado que puede suceder en cualquier lugar de su cuerpo. Este efecto adverso puede ser serio y, raramente, puede ser fatal.

Si sufre efectos secundarios, puede que necesite atención médica. Mientras esté usando Tirofiban **Altan**, si usted desarrolla cualquiera de los siguientes síntomas, debe contactar a su médico inmediatamente:

- Signos de sangrado intracraneal como dolor en la cabeza, deficiencias sensoriales (visual o auditiva), dificultades en el habla, entumecimiento o problemas con el movimiento o equilibrio.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Signos de hemorragia interna tales como tos con sangre o presencia de sangre en la orina o heces.
- Signos de reacciones alérgicas serias como dificultad al respirar o mareos.

A continuación se detallan los efectos adversos que han ocurrido en pacientes tras el tratamiento con Tirofiban **Altan**. Estos efectos adversos se clasifican en orden decreciente de frecuencia.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
Sangrado después de una operación
Sangrado bajo la piel en el sitio de inyección, o en el músculo causando inflamación
Pequeños cardenales rojos en la piel
Sangre invisible en la orina o heces
Sensación de mareo
Dolor de cabeza

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
Sangre en orina
Tos con sangre
Hemorragias nasales
Sangrado en encías y boca
Sangrado en el sitio de punción
Reducción del recuento sanguíneo (reducción del hematocrito y la hemoglobina)
Disminución del recuento de plaquetas por debajo de 90.000/mm^3
Fiebre

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
Sangrado en estómago o intestino
Vómito con sangre
Disminución del recuento de plaquetas por debajo de 50.000/mm^3

Efectos adversos de frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):
Sangrado intracraneal
Hematoma en la región espinal
Sangrado retroperitoneal
Acumulación de sangre alrededor del corazón
Hemorragia pulmonar
Disminución aguda y grave del recuento de plaquetas por debajo de 20.000/mm3
Reacciones alérgicas graves con opresión en el pecho, urticaria, incluyendo reacciones que pueden causar dificultad al respirar y mareos.

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 Humanowww.notificaRAM.com. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. Conservación de Tirofiban Altan

Su médico o farmacéutico sabrá cómo almacenar y desechar este medicamento Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Tras su apertura, este medicamento debe ser utilizado inmediatamente.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la bolsa. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de almacenamiento.

No use Tirofiban Altan si hay partículas visibles o si la solución esta descolorida antes de su uso.

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 Tirofiban Altan

El principio activo es tirofiban.

1 ml de solución para perfusión contiene 50 microgramos de tirofiban.

Otros ingredientes son: acetato de sodio trihidrato, ácido acético, cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tirofiban Altan es una solución transparente e incolora que se presenta en bolsas de 250 ml.

Tamaño de envase: 1 o 3 bolsas con 250 ml de solución para perfusión. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:
ALTAN PHARMACEUTICALS S.A.
C/Cólquide 6 Portal 2 1ª Planta – Oficina F
28230 Las Rozas (Madrid)
España

Responsable de fabricación:
ALTAN PHARMACEUTICALS S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo (Álava)
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros de la UE bajo los siguientes nombres:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

< Alemania > Tirofiban Ibisqus 50 mikrogramm/ml Infusionslösung
< Francia > Tirofiban Farmages 50 microgramme/ml solution pour perfusion
< Italia > Tirofiban Ibigen
< España > Tirofiban G.E.S. 50 microgramos/ml solución para perfusión EFG
< Reino Unido > Tirofiban 50 micrograms/ml solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 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:
Este producto está destinado únicamente al uso hospitalario, para ser usado por médicos especialistas con experiencia en el tratamiento de síndromes coronarios agudos.
Tirofiban Altan debe administrarse con heparina no fraccionada y su tratamiento antiplaquetario oral incluyendo ácido acetilsalicílico (AAS)

Posología y forma de administración
En los pacientes que son tratados con una estrategia invasiva precoz para el Síndrome coronario agudo sin elevación del ST (SCA-SEST) y no planea someterse a una angiografía por lo menos durante 4 horas y hasta 48 horas después del diagnóstico, Tirofiban Altan se administra por vía intravenosa en una velocidad de infusión inicial de 0,4 microgramos/kg/min durante 30 minutos. Al final de la perfusión inicial, Tirofiban Altan debe continuarse a una velocidad de infusión de mantenimiento de 0,1 microgramos/kg/min. Tirofiban Altan debe administrarse con heparina no fraccionada (generalmente un bolo intravenoso de 50-60 unidades (U)/kg simultáneamente con el inicio de la terapia de Tirofiban Altan, después de aprox. 1000 (U) por hora, ajustarse en función de la tromboplastina parcial activada (TTPA), que debe ser aproximadamente el doble del valor normal) y el tratamiento antiplaquetario oral, incluyendo pero no limitado al AAS, salvo que esté contraindicado.

En los pacientes de SCA-SEST sometidos a una intervención coronaria percutánea (ICP) programada dentro de las primeras 4 horas a partir del diagnóstico o en pacientes con infarto de miocardio agudo con ICP primaria programada, Tirofiban Altan debe administrarse utilizando un bolo inicial de 25 microgramos/kg administrada durante un período de 3 minutos, seguido de una perfusión continua a una tasa de 0,15 microgramos/kg/min por 18-24, y hasta 48 horas. Tirofiban Altan debe administrarse con heparina no fraccionada y tratamiento antiplaquetario oral, incluyendo pero no limitado al ácido acetilsalicílico (AAS), salvo que esté contraindicado.

No se requiere ajuste de dosis para las personas de edad avanzada.

Pacientes con insuficiencia renal grave
En la insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min) la dosis de Tirofiban Altan debe reducirse en un 50%.

Población pediátrica
La seguridad y eficacia de Tirofiban Altan en niños no ha sido establecida.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No hay datos disponibles.

Inicio y duración de Tirofiban Altan
En los pacientes que son tratados con una estrategia invasiva precoz para el Síndrome coronario agudo sin elevación del ST (SCA-SEST) y no planea someterse a una angiografía por lo menos durante 4 horas y hasta 48 horas después del diagnóstico, el régimen de dosis de Tirofiban Altan que deberá iniciarse tras el diagnóstico será de 0,4 microgramos/kg/min carga. La duración recomendada de la perfusión de mantenimiento debe ser de al menos 48 horas. La infusión de Tirofiban Altan y heparina no fraccionada se mantendrá durante la angiografía coronaria, y debe mantenerse durante al menos 12 horas y no más de 24 horas después de la angioplastia/aterectomía. Una vez que el paciente está clínicamente estable y sin que haya una intervención coronaria prevista por el médico, la infusión se debe interrumpir. Toda la duración del tratamiento no debe exceder de 108 horas.

Si el paciente con diagnóstico de SCA-SEST es tratado con una estrategia invasiva y se somete a una angiografía en 4 horas después del diagnóstico, el régimen de dosis en bolo de Tirofiban Altan 25 microgramos/kg debe iniciarse al comienzo del PCI con una infusión continua de 12 a 24 horas y hasta 48 horas. En los pacientes con infarto de miocardio agudo con ICP primaria programada, el régimen de perfusión en bolo debe iniciarse lo antes posible después del diagnóstico.

Tratamiento concomitante (heparina no fraccionada, tratamiento antiplaquetario oral incluyendo AAS)
El tratamiento con heparina no fraccionada se inicia con un bolo intravenoso de 50-60U/kg, y continúa con una perfusión de mantenimiento de 1.000 unidades por hora. La dosis de heparina se titula para mantener una tromboplastina parcial activada (TTPA) de aproximadamente el doble del valor normal.
A menos que esté contraindicado, todos los pacientes deben recibir antiagregantes plaquetarios orales, incluyendo pero no limitado a AAS, antes del inicio del tratamiento con Tirofiban Altan. Este medicamento se debe continuar por lo menos durante la duración de la perfusión con Tirofiban Altan.
La mayoría de los estudios que investigan la administración de Tirofiban Altan como complemento de ICP han empleado AAS en combinación con clopidogrel como tratamiento antiplaquetario oral. No se ha establecido la eficacia de la combinación de Tirofibán Altan con prasugrel o ticagrelor en ensayos aleatorizados y controlados.

Si la angioplastia (ICP) es requerida, se debe suspender la heparina después de la ICP, y las cánulas deben ser retiradas una vez que la coagulación haya vuelto a la normalidad, por ejemplo, cuando el tiempo de coagulación activado (ACT) sea menor de 180 segundos (generalmente 2-6 horas después de suspender la heparina).

Incompatibilidades
Se han dado casos de incompatibilidad con diazepam. Por lo tanto, Tirofiban Altan y diazepam no deben de ser administrados por la misma vía intravenosa.

No se han encontrado incompatibilidades entre Tirofiban Altan y las siguientes formulaciones intravenosas: sulfato de atropina, dobutamina, dopamina, clorhidrato de epinefrina, furosemida, heparina, lidocaína, clorhidrato de midazolam, sulfato de morfina, nitroglicerina, cloruro de potasio, clorhidrato de propranolol, y famotidina inyectable.

Instrucciones de uso:
Compruebe la fecha de caducidad.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No extraer la solución directamente del recipiente con una jeringa.

Indicaciones para el uso de los recipientes

No utilizar a menos que la solución esté transparente y el cierre intacto.

No añadir medicación suplementaria ni extraer directamente la solución de la bolsa con una jeringa.

PRECAUCIÓN: No utilizar recipientes de plástico en conexiones en serie, ya que puede causarse una embolia aérea a causa de la extracción de aire residual del recipiente primario antes de que se complete la administración del líquido del recipiente secundario Preparación para la administración

Usarlo de acuerdo con la tabla de dosificación.

Se proporciona la siguiente tabla como guía para el ajuste de la dosis en función del peso.

	0,4 microgramos/kg/min Régimen de dosis de carga Mayoría de los pacientes		**0,4 microgramos/kg/min Régimen de dosis de carga Insuficiencia renal grave**		**25 microgramos/kg Régimen de dosis de bolus Mayoría de los pacientes**		**25 microgramos/k Régimen de dosis de bolus Insuficiencia rena grave**	
Peso paciente (kg)	Velocidad de infusión de carga 30 min (ml/h)	Velocidad de infusión de mantenimiento (ml/h)	Velocidad de infusión de la carga 30 min (ml/h)	Velocidad de infusión de mantenimiento (ml/h)	Bolus (ml)	Velocidad de infusión de mantenimiento (ml/h)	Bolus (ml)	Velocidad d infusión de mantenimien (ml/h)
30-37	16	4	8	2	17	6	8	3
38-45	20	5	10	3	21	7	10	4
46-54	24	6	12	3	25	9	13	5
55-62	28	7	14	4	29	11	15	5
63-70	32	8	16	4	33	12	17	6
71-79	36	9	18	5	38	14	19	7
80-87	40	10	20	5	42	15	21	8
88-95	44	11	22	6	46	16	23	8
96-104	48	12	24	6	50	18	25	9
105-112	52	13	26	7	54	20	27	10
113-120	56	14	28	7	58	21	29	10
121-128	60	15	30	8	62	22	31	11

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

	0,4 microgramos/kg/min Régimen de dosis de carga Mayoría de los pacientes		0,4 microgramos/kg/min Régimen de dosis de carga Insuficiencia renal grave		25 microgramos/kg Régimen de dosis de bolus Mayoría de los pacientes		25 microgramos/k Régimen de dosis de bolus Insuficiencia rena grave	
129-137	64	16	32	8	67	24	33	12
138-145	68	17	34	9	71	25	35	13
146-153	72	18	36	9	75	27	37	13

- Siempre que la solución y el envase lo permitan, los fármacos parenterales deben inspeccionarse para identificar la presencia de partículas visibles o de coloración antes de su uso.
- Tirofiban Altan sólo debe administrarse por vía intravenosa y puede administrarse con heparina no fraccionada a través del mismo tubo de perfusión .
- Se recomienda administrar Tirofiban Altan con un equipo de perfusión calibrado utilizando material estéril.
- Debe tenerse cuidado de no prolongar la perfusión de la dosis inicial y de evitar errores de cálculo de las velocidades de perfusión para la dosis de mantenimiento basándose en el peso del paciente.

Precauciones especiales de conservación

No utilice Tirofiban Altan después de la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado y en el cartonaje exterior. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tirofiban Altan es una solución transparente e incolora que se presenta de la siguiente forma:

bolsas de 250 ml de membrana incolora, multicapa de poliolefina libre de PVC con 2 tubos de poliolefina libre de PVC y un puerto de administración.

Está envasado en una sobrebolsa de aluminio pre impresa.

Tamaño de envase: 1 o 3 bolsas con 250 ml de solución para perfusión. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios