

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### VARIDASA Comprimidos Estreptoquinasa y Estreptodornasa

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es VARIDASA Comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar VARIDASA Comprimidos
3. Cómo tomar VARIDASA Comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de VARIDASA Comprimidos
6. Información adicional

#### **1. Qué es VARIDASA Comprimidos y para qué se utiliza**

Varidasa pertenece al grupo de medicamentos denominados antitrombóticos.

Varidasa está indicado en el tratamiento de la inflamación aguda o crónica, infecciosa en combinación con antibióticos o traumática (con edema y/o hematoma).

#### **2. ANTES DE TOMAR VARIDASA Comprimidos**

##### **No tome Varidasa**

- Si es alérgico (hipersensible) a la estreptoquinasa, estreptodornasa o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece trastornos en la coagulación de la sangre (diátesis hemorrágica conocida).
- Si padece hipertensión grave no controlada.
- Si tiene niveles bajos de fibrinógeno.
- Si tiene bajos niveles de plaquetas en sangre (trombocitopenia).

##### **Tenga especial cuidado con Varidasa**

En caso de producirse una reacción alérgica, incluyendo shock anafiláctico, disnea (dificultad para respirar) y urticaria, se debe interrumpir el tratamiento con Varidasa.

Se debe tener especial precaución al administrar Varidasa a pacientes que padezcan alguna de las situaciones siguientes:

- Hemorragia gastrointestinal grave reciente.
- Operaciones importantes recientes (6º a 10º día de postoperatorio, en función de la gravedad de la operación).

- Traumatismo reciente y resucitación cardiopulmonar.
- Biopsia reciente de algún órgano, punciones en vasos no compresibles, inyecciones intramusculares o intubación.
- Parto reciente, aborto.
- Pacientes con tratamiento concomitante con anticoagulantes orales (INR>1,3).
- Lesión hepática o renal grave.
- Lesiones orgánicas susceptibles de sangrar (p. ej. úlcera péptica activa).
- Pericarditis aguda y/o endocarditis bacteriana subaguda.
- Hemorragia interna activa, existente o reciente.
- Accidente cerebrovascular reciente; cirugía intracraneal o intraespinal.
- Neoplasia intracraneal.
- Traumatismo craneoencefálico reciente.
- Neoplasia conocida con riesgo de hemorragia.
- Pancreatitis aguda.
- Retinopatía hipertensiva de grados III/IV.

Varidasa debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de disminución de la función hepática.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

El tratamiento previo o simultáneo de Varidasa con anticoagulantes o sustancias que actúan sobre la formación o función de las plaquetas (p. ej. inhibidores de la agregación plaquetaria, dextranos, antifibrinolíticos tales como ácido aminocapróico, aprotinina y ácido traxenámico, analgésicos antiinflamatorios no esteroideos especialmente ácido acetilsalicílico, indometacina, fenilbutazona y otros inhibidores de la agregación plaquetaria especialmente sulfpirazona) podría incrementar el riesgo de hemorragia.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se ha demostrado la seguridad y eficacia de Varidasa durante el embarazo ni durante la lactancia, por lo que no se recomienda su uso en estas situaciones.

### **Uso en niños**

No se recomienda el uso de Varidasa en pacientes menores de 18 años, ya que no se ha establecido su seguridad y eficacia en estos pacientes.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Varidasa:**

Varidasa contiene colorante amarillo anaranjado S (E-110), por lo que puede provocar reacciones de tipo alérgico.

## **3. Cómo TOMAR VARIDASA Comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Varidasa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Varidasa. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría no ejercer el efecto deseado.

Los comprimidos de Varidasa son para administración por vía oral.

La dosis media recomendada es de un comprimido, cuatro veces al día, durante 4-6 días.

En cuadros agudos, pueden utilizarse dosis mayores como medida terapéutica de ataque que consistirá en dos comprimidos tres veces al día, y si fuese necesario la dosis podría aumentarse hasta dos comprimidos cuatro veces al día.

#### **Si toma más Varidasa de lo que debiera**

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 tomar Varidasa**

Si olvidó una dosis del medicamento, tome la siguiente dosis cuando le corresponda. No tome una dosis doble para compensar las olvidadas.

### **4. Posibles efectos adversos**

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

Se han descrito los siguientes efectos adversos, según las categorías de frecuencias indicadas a continuación:

<i>Muy frecuentes:</i>	al menos 1 de cada 10 pacientes
<i>Frecuentes:</i>	al menos 1 de cada 100 pacientes
<i>Poco frecuentes:</i>	al menos 1 de cada 1.000 pacientes
<i>Raros:</i>	al menos 1 de cada 10.000 pacientes
<i>Muy raros:</i>	menos de 1 de cada 10.000 pacientes

#### Trastornos del sistema inmunológico

*Frecuentes:* Desarrollo de anticuerpos antiestreptoquinasa.

*Poco frecuentes:* Hipersensibilidad y reacciones alérgicas incluyendo shock anafiláctico, disnea (dificultad para respirar) y urticaria.

#### Trastornos gastrointestinales

*Poco frecuentes:* Náuseas, diarrea, dolor epigástrico, vómitos.

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

*Muy raros:* Exantema eritematoso (lesión inflamatoria en el lugar de administración), dermatitis, picor.

#### Trastornos hepatobiliares

*Poco frecuentes:* Incremento transitorio de los enzimas hepáticos (transaminasas) y de la bilirrubina.

#### Trastornos generales

*Poco frecuentes:* Dolor de cabeza, dolor de columna (dorsalgia), dolor muscular (mialgia), escalofríos y/o aumento de la temperatura corporal, sensación de debilidad (astenia), malestar general.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## 5. Conservación de VARIDASA Comprimidos

Mantener Varidasa fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.  
No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice Varidasa después de la fecha de caducidad indicada en la caja. La fecha de caducidad es el último mes que se indica.

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

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Varidasa Comprimidos

- Los principios activos son estreptoquinasa y estreptodornasa. Cada comprimido contiene 10.000 Unidades Internacionales y 2.500 Unidades de estreptodornasa.
- Los demás componentes son fosfato de calcio dibásico dihidratado, almidón de maíz, acacia, estearato de magnesio y colorante amarillo anaranjado S (E-110).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Varidasa son comprimidos ranurados de color naranja claro. Se presenta en envases de 20 ó 40 comprimidos.

### Titular de la autorización de comercialización

INDUSTRIAL FARMACEUTICA CANTABRIA, S.A.

Carretera Cazoña-Adarzo, s/n.

39011 – Santander

### Responsable de la fabricación

Toll Manufacturing Services S.L.

Aragoneses, 2

28108 – Alcobendas (Madrid)

**Este prospecto fue aprobado en: Mayo 2007**