

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Kanakion MM 10 mg/1 ml solução injetável

Fitomenadiona (vitamina K1 sintética)

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Kanakion MM e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Kanakion MM
3. Como tomar Kanakion MM
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Kanakion MM
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Kanakion MM e para que é utilizado

Kanakion MM é uma vitamina lipossolúvel com propriedades antihemorrágicas.

Grupo farmacoterapêutico: 4.4.2 Hemostáticos

Kanakion MM está indicado na hemorragia ou risco de hemorragia resultante de baixos níveis de protrombina (i.e. deficiência dos factores de coagulação II, VII, IX e X) de origem diversa, incluindo dosagem excessiva de alguns medicamentos anticoagulantes e situações em que há interferência com a absorção da vitamina K (p. ex. icterícia obstrutiva bem como alterações intestinais e hepáticas, e após uso prolongado de antibióticos ou salicilatos).

Para a profilaxia e tratamento da doença hemorrágica do recém-nascido, deve ser usado Kanakion MM pediátrico 2 mg/0,2 ml solução injetável.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Kanakion MM

Não tome Kanakion MM:

- se tem alergia à fitomenadiona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar o Kanakion MM:

Se sofre de doença hepática

Se tem válvulas cardíacas artificiais

Se tomou ou está a tomar medicamentos anticoagulantes (medicamentos que fluidificam o sangue).

#### Outros medicamentos e Kanakion MM

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se estiver a tomar medicamentos anticoagulantes (isto é, medicamentos para fluidificar o sangue), o seu médico poderá mandar suspender estes medicamentos ou alterar a sua dose, antes de lhe administrar Kanakion MM.

A acção do Kanakion MM pode ser afectada pela administração simultânea de medicamentos anticonvulsivantes.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 1 ml ou seja, é praticamente "isento de sódio".

#### Kanakion MM com alimentos e bebidas

Quando tomado por via oral, Kanakion MM pode ser engolido com ajuda de água.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Se está grávida, se está a amamentar ou se planeia engravidar, avise imediatamente o seu médico.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não se observou influência do Kanakion MM na capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

### 3. Como tomar Kanakion MM

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Kanakion MM destina-se a administração por via intravenosa ou oral.

#### A dose recomendada é

Hemorragia grave ou com perigo de vida, por exemplo durante tratamento anticoagulante:

O anticoagulante cumarínico deve ser retirado e a injeção i.v de Kanakion MM administrada lentamente (durante pelo menos 30 segundos) numa dose de 5-10 mg acompanhada de plasma fresco congelado ou concentrado de complexo de protrombina (CCP). A dose de vitamina K1 pode ser repetida, se necessário

Recomendações de dose para tratamento com vitamina K1 de doentes assintomáticos com International Normalized Ratio (INR) elevado com ou sem hemorragia ligeira

Anticoagulante	INR	Vit.K1 oral	Vit.K1 intravenosa
Varfarina	5-9	1,0 a 2,5 mg para reversão inicial 2,0 a 5,0 mg para reversão rápida (adicionalmente 1,0 a 2,0 mg se INR persistir elevado após 24 h)	0,5 a 1,0 mg 0,5 a 1,0 mg
	>9	2,5 a 5,0 mg (até 10,0 mg)	1,0 mg
Acenocumarol	5-8	1,0 a 2,0 mg	1,0 a 2,0 mg
	>8	3,0 a 5,0 mg	1,0 a 2,0 mg
Fenprocumon	5-9	2,0 a 5,0 mg	2,0 a 5,0 mg
	>9	2,0 a 5,0 mg	2,0 a 5,0 mg
	>10	não recomendado	doses adaptadas individualmente

Para pequenas doses, podem utilizar-se uma ou mais ampolas de Kanakion MM pediátrico 2 mg/0,2 ml (mesma solução).

Recomendações de dose para o tratamento com vitamina K1 de doentes com hemorragia grave e com perigo de vida

Anticoagulante	Situação clínica	Vit.K1 intravenosa	Tratamento concomitante
Varfarina	Hemorragia grave	5,0 a 10,0 mg	PFC ou CCP
	Hemorragia com perigo de vida	10,0 mg	PFC, CCP ou fator VIIa recombinante
Acenocumarol	Hemorragia grave	5,0 mg	PFC, CCP ou concentrados de protrombina e fator VII
Fenprocoumon	Hemorragia grave com INR < 5,0	5,0 mg	CCP
	Hemorragia grave com	10,0 mg	CCP

INR > 5,0		
-----------	--	--

PFC – plasma fresco congelado

CCP – concentrado de complexo de protrombina

Via oral

Modo de administração:

Retirar a quantidade requerida de solução da ampola utilizando uma seringa munida de agulha. Após retirar a agulha da seringa, deitar o conteúdo da seringa diretamente na boca. Engolir com ajuda de água.

Os indivíduos idosos são mais sensíveis à reversão da anticoagulação com Kanakion MM, pelo que a dose a usar neste grupo de doentes deve ser a mais baixa acima recomendada.

Nas crianças com mais de um ano de idade, o médico decidirá a dose adequada de acordo com a indicação terapêutica e o peso do doente.

Se tomar mais Kanakion MM do que deveria

Se a dose de Kanakion MM administrada exceder a dose que lhe foi prescrita, aconselhe-se imediatamente com o seu médico.

Não se conhecem sintomas de sobredosagem com fitomenadiona. A reintrodução do anticoagulante pode ser afetada.

Caso se tenha esquecido de tomar Kanakion MM

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Em raras ocasiões, foi observada irritação venosa ou flebite associada à injeção intravenosa do Kanakion MM.

Existem relatos isolados, não confirmados, da ocorrência possível de reacções anafilactóides (como rubor facial, sudação, dor torácica, falta de ar, cianose e colapso cardiovascular) após administração intravenosa de Kanakion MM.

Caso detete efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do Infarmed. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

#### 5. Como conservar Kanakion MM

Não conservar acima de 25º C. Não congelar. Proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na ampola após "VAL:".O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Kanakion MM se verificar que a solução contida na ampola está turva.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Kanakion MM

- A substância ativa é a fitomenadiona (vitamina K1 sintética).
- Os outros componentes são: ácido glicocólico, hidróxido de sódio, lecitina, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Kanakion MM e conteúdo da embalagem  
Embalagens com 5 ampolas de vidro de 1 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Alemanha

Fabricante:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 23-24  
17489 Greifswald  
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em