

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Sulfato de Protamina LEO Pharma
1.400 UI/ml anti-heparina (Correspondente a 10 mg/ml)
Solução injectável e para perfusão
Sulfato de protamina

Leia atentamente toda a informação deste folheto.
Este folheto dá-lhe alguma informação útil sobre o Sulfato de Protamina LEO Pharma.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Este produto é administrado normalmente por um médico ou enfermeiro. Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
Se algum dos efeitos adversos se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Neste folheto:

O que é Sulfato de Protamina LEO Pharma e para que é utilizado
Antes de lhe ser administrado Sulfato de Protamina LEO Pharma
Como utilizar Sulfato de Protamina LEO Pharma
Efeitos secundários possíveis
Como conservar Sulfato de Protamina LEO Pharma
Outras Informações

1. O que é Sulfato de Protamina LEO Pharma e para que é utilizado

A substância activa é o Sulfato de protamina, que é usado como antídoto da heparina, para bloquear a acção da heparina e das heparinas de baixo peso molecular, e reduzir o efeito destas substâncias no organismo.

As Heparinas são usadas para prevenir que o seu sangue coagule e podem causar hemorragias.

Pode ser-lhe administrado este medicamento:

Para ajudar a parar a hemorragia que foi provocada pela heparina /heparinas de baixo peso molecular.

Para prevenir uma grande hemorragia se tiver sido tratado com heparina ou heparina de baixo peso molecular e tiver que se submeter a uma cirurgia.

Para reverter os efeitos da heparina utilizada em alguns tipos de cirurgia cardíaca.

2. Antes de lhe ser administrado Sulfato de Protamina LEO Pharma

O Sulfato protamina não deverá ser utilizado:
Se já alguma vez teve uma reacção grave à protamina
Se é alérgico a algum dos outros componentes deste medicamento.

Apesar de já lhe ter sido administrada a sua injeção, por favor informe o pessoal hospitalar se a resposta a alguma das seguintes perguntas for sim. Se tiver dúvidas contacte o seu médico assistente.

Deverá informar o seu médico ou enfermeiro:
Se está grávida ou a amamentar.
Se é diabético a usar insulina (particularmente insulina protamina)
Se é alérgico a peixe
Se é um homem infértil (incapaz de ter filhos) ou se efectuou uma vasectomia (operação que torna um homem estéril)
Se previamente foi tratado com Sulfato protamina, insulina protamina ou cloreto de protamina

Ao utilizar Sulfato de protamina com outros medicamentos:
Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento

Gravidez

Consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não há informação disponível sobre o uso deste medicamento em mulheres grávidas. O Sulfato de Protamina LEO Pharma não deve ser utilizado a não ser quando estritamente necessário.

Aleitamento

Consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não há informação disponível sobre o uso deste medicamento em mulheres a amamentar. Deve interromper o aleitamento, se for necessário o tratamento com Sulfato de Protamina LEO Pharma.

Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas
O Sulfato de Protamina LEO Pharma não causa qualquer efeito sobre a condução ou a utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes do Sulfato de Protamina LEO Pharma

Este medicamento contém menos do que 1 mmol sódio (23 mg) por 5 ml, isto é, "livre de sódio".

3. Como utilizar Sulfato de Protamina LEO Pharma

O seu médico irá decidir a quantidade de Sulfato de Protamina LEO Pharma certa para si. Isso depende dos resultados das análises ao sangue para encontrar a quantidade de heparina a ser neutralizada.

O Sulfato de Protamina LEO Pharma destina-se a administração intravenosa e poderá ser administrado através de injeção lenta (acima de 10 minutos) numa veia ou adicionado à solução “gota a gota”.

Poderá necessitar de doses adicionais, especialmente se necessitar de neutralizar uma heparina de baixo peso molecular ou se a sua cirurgia demorar muito tempo.

Não lhe serão administrados mais de 5 ml deste medicamento num período de 10 minutos.

Se lhe foi administrado mais Sulfato de Protamina LEO Pharma do que deveria Isso irá interferir com o processo de coagulação do sangue aumentando o tempo que o seu sangue leva a coagular.

Se tiver mais algumas dúvidas sobre a utilização do produto pergunte ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, o Sulfato de Protamina LEO Pharma pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Não podem ser dadas incidências exactas.

Os seguintes efeitos são os mais comuns, sendo a maioria ligeiros e de pouca duração:

Sensação de calor e rubor na pele

Pressão sanguínea baixa

Os efeitos secundários menos comuns estão indicados abaixo:

Efeitos secundários graves

Pressão sanguínea baixa grave e permanente com batimentos cardíacos fracos, pele azulada, sensação de desmaio ou colapso (especialmente se o Sulfato protamina for administrado muito rapidamente).

Reacção alérgica grave (por exemplo, problemas respiratórios graves, dificuldade em respirar, face e lábios inchados, problemas cardíacos, colapso).

Pressão arterial elevada nos pulmões

Efeitos secundários menos graves

Reacções alérgicas, semelhantes a urticária

Náuseas ou vômitos

Dor de costas

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

5. Como conservar Sulfato de Protamina LEO Pharma

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Não utilize Sulfato de protamina Leo Pharma após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo, após EXP. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Deverá ser utilizado imediatamente após a abertura da ampola.

Qualquer resto de solução deverá ser inutilizado.

Quando diluído para administração de perfusão intravenosa lenta, a mistura deve ser utilizada imediatamente.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.

Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras Informações

O que contém Sulfato de Protamina LEO Pharma

A substância activa é o Sulfato protamina. 1 ml contém 1.400 UI anti-heparina de sulfato de protamina (correspondente a 10 mg), 5 ml contém 7.000 UI anti-heparina de sulfato de protamina (correspondente a 50 mg).

Os outros componentes são:

Cloreto de sódio

Ácido clorídrico (para o ajuste do pH)

Hidróxido de sódio (para o ajuste do pH)

Água para preparações injectáveis

Qual o aspecto de Sulfato de Protamina LEO Pharma e conteúdo da embalagem

Este medicamento é disponibilizado como uma solução para injectáveis e perfusão cujo aspecto é de um líquido incolor e transparente. Ampolas de 5 ml. Embalagens de 5 ou 50 ampolas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LEO Pharma A/S

55 Industriparken, DK-2750 Ballerup, Dinamarca

Fabricante

CENEXI SAS
52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois
França

Este folheto foi aprovado pela última vez em:

Por favor corte ao longo desta linha e fique com esta parte do Folheto Informativo. Dê a parte restante ao doente.

Apenas para Profissionais de Saúde

Sulfato de Protamina LEO Pharma
1.400 UI/ml anti-heparina
(Correspondente a 10 mg/ml)
Solução injectável e para perfusão

1 ml contém 1.400 UI anti-heparina (correspondente a 10 mg)
5 ml contêm 7.000 UI anti-heparina (correspondente a 50 mg)

Ver o Resumo das Características do Medicamento (RCM) completo para mais detalhes.

Indicações Terapêuticas: O Sulfato de protamina pode ser usado para neutralizar os efeitos anti-coagulantes da heparina ou HBPM (ver RCM).

1.1.1.1 Posologia e Modo de Administração

1.1.1.1.2 O Sulfato de protamina é administrado por injeção intravenosa lenta durante um período de cerca de 10 minutos ou por perfusão intravenosa lenta e constante. A dose máxima (bólus) não deve exceder 5 ml (7000 UI anti-heparina/50 mg). Idealmente, a dose deverá ser ajustada por estudos de coagulação sanguínea. O Tempo de tromboplastina parcial activada (APTT), Tempo de coagulação activado (ACT), anti Xa e um teste de neutralização da protamina são adequados para este fim. Os testes de coagulação são normalmente efectuados 5 a 15 minutos após a administração do Sulfato de protamina. Poderão ser necessárias mais doses uma vez que o Sulfato de protamina é eliminado do sangue mais rapidamente do que a heparina e especialmente a HBPM. A absorção prolongada após administração subcutânea de heparina ou HBPM poderá também indicar a necessidade de administrar doses repetidamente.

Neutralização da Heparina

1 ml de Sulfato de Protamina LEO Pharma (10 mg Sulfato protamina) neutraliza aproximadamente 1.400 UI de heparina. Uma vez que a heparina tem uma semi-vida relativamente curta quando administrada por via intravenosa (30 minutos – 2 horas), a dose de Sulfato protamina deve ser ajustada com base no tempo decorrido após a interrupção da administração intravenosa de heparina. A dose de Sulfato protamina face à quantidade administrada de heparina deve ser reduzida se tiverem decorrido mais de 15 minutos após o final da injeção intravenosa da heparina.

Neutralização de Heparina de Baixo Peso Molecular (HBPM)

Recomenda-se normalmente uma dose de 1 ml de Sulfato de Protamina LEO Pharma (10 mg Sulfato protamina) por 1.000 UI anti-Xa de HBPM. O Sulfato protamina neutraliza as várias HBPM em diferentes graus. Assim, para cada HBPM devem ser consultadas as directrizes do fabricante em caso de sobredosagem. O Sulfato protamina apenas consegue neutralizar em parte a actividade anti-Xa da HBPM, e a neutralização não será mais eficaz se forem administradas doses mais elevadas de Sulfato protamina do que as recomendadas. Existe o risco de a neutralização ser incompleta com apenas uma injeção de Sulfato protamina no caso da neutralização de HBPM administrada por via subcutânea. A fase de absorção a partir do local da injeção levará depois a que essa HBPM adicional seja adicionada à circulação (o chamado “efeito depósito”). Nestes casos, poderá ser necessário repetir as administrações de Sulfato protamina ou poderá ser empregue uma perfusão intravenosa contínua e lenta. Deverá ser tida em consideração a semi-vida das HBPM no cálculo da dose de Sulfato protamina necessária em relação ao tempo decorrido após a última dose de HBPM.

Procedimentos de by-pass cardiopulmonar

È recomendado que as doses de sulfato protamina sejam controladas através de estudos da coagulação sanguínea. O Tempo de tromboplastina parcial activada (TTPA), Tempo de coagulação activada (TCA), anti Xa e por outro lado o teste de neutralização da protamina são adequados para este fim. Os testes de coagulação são normalmente efectuados 5 a 15 minutos após a administração de Sulfato protamina. Geralmente uma dose de 0,1 a 0,2 ml (1 a 2 mg) de Sulfato de Protamina LEO Pharma é administrada por via intravenosa por cada 100 unidades de heparina administrada.

Não foram determinados dados de segurança e eficácia em recém nascidos e em crianças.

Não está disponível qualquer informação relativamente à utilização do Sulfato protamina em doentes com insuficiência renal ou doença hepática ou em idosos.

Precauções especiais de eliminação

Utilizar imediatamente após abertura da ampola.

Qualquer solução excedente deve ser rejeitada.

O produto só deverá ser utilizado se a solução for límpida e a ampola estiver intacta

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

APROVADO EM 03-05-2011 INFARMED

O Sulfato de Protamina LEO Pharma pode ser administrado por perfusão intravenosa lenta, na qual deverá ser utilizada uma solução de cloreto de sódio 9 mg/ml. Estas misturas não devem ser armazenadas.