

## PROSPECTO

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

### **En este prospecto:**

1. Qué es Protamina Hospira y para qué se utiliza
2. Antes de usar Protamina Hospira
3. Cómo usar Protamina Hospira
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Protamina Hospira

### **PROTAMINA HOSPIRA solución inyectable**

El principio activo es sulfato de protamina. Cada vial contiene 50 mg de sulfato de protamina.

Los demás componentes son: parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo, cloruro sódico y agua bidestilada apirógena.

El titular es:

HOSPIRA INVICTA, S.A.

Avda. de Europa 20-B

Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas (Madrid)

El responsable de la fabricación es:

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

c/ Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

### **1. QUÉ ES PROTAMINA HOSPIRA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

PROTAMINA HOSPIRA, se presenta en forma de solución inyectable en viales de 5 ml. Cada vial contiene 50 mg de sulfato de protamina, por lo que cada ml de solución contiene 10 mg de sulfato de protamina.

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

Siempre bajo la prescripción de su médico, este medicamento está indicado para:

- Neutralización de la acción anticoagulante de la heparina, y heparinas de bajo peso molecular (HBPM).
- Se utiliza para reestablecer rápidamente a la normalidad el tiempo de coagulación en pacientes que han recibido heparina, en cirugía, circulación extracorpórea o diálisis
- En el tratamiento de las hemorragias producidas por heparina.

### **2.-ANTES DE USAR PROTAMINA HOSPIRA**

Lea atentamente las instrucciones que se proporcionan en el apartado 3 (ver “Como usar PROTAMINA HOSPIRA”).

#### **No usar PROTAMINA HOSPIRA**

- Si usted es alérgico a la protamina o a algunos de sus excipientes.

#### **Tenga especial cuidado con PROTAMINA HOSPIRA**

- Si usted es diabético y ha recibido o está recibiendo preparaciones de insulina-protamina.
- Si a usted le han operado del corazón realizándole o bien una angioplastia coronaria o un bypass cardiopulmonar.
- Si tiene alergia al pescado.
- Si a usted le han realizado una vasectomía o es un varón no fértil.

En los casos anteriormente descritos pueden producirse reacciones alérgicas con protamina. Para evitar problemas mayores como es el shock anafiláctico es conveniente que la administración de Protamina Hospira se realice en un lugar que disponga de los medios necesarios para tratar el shock y otros síntomas de anafilaxia.

- Si se ha producido una administración demasiado rápida o dosis demasiado altas de Protamina Hospira, ya que en estos casos puede producirse una bajada brusca de la tensión arterial y/o de la frecuencia cardíaca y producirse un colapso cardiovascular o shock.
- El sulfato de protamina es un antídoto específico de la heparina y no se debe usar como antídoto de otros anticoagulantes como cumarínicos.

#### **Embarazo**

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

#### **Lactancia**

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Sulfato de protamina no influye sobre la capacidad para conducir vehículos o usar maquinaria peligrosa o de precisión.

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

Como norma general, PROTAMINA HOSPIRA no debe mezclarse con otras soluciones para inyección/infusión, que contengan otros medicamentos,

Las soluciones de sulfato de protamina son incompatibles con ciertos antibióticos, incluyendo muchas penicilinas y cefalosporinas

### **3. CÓMO USAR PROTAMINA HOSPIRA**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

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

PROTAMINA HOSPIRA debe administrarse únicamente por vía intravenosa y la administración debe de hacerse de forma lenta, en un periodo de unos 10 minutos.

### **Posología:**

#### Adultos:

Se administrará por vía intravenosa (i.v.) en inyección lenta o en infusión (en el líquido contenido en su “gotero”), 1 mg de sulfato de protamina 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 la 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 dividir en dos la dosis calculada de sulfato de protamina y administrarlo en inyecciones intermitentes o en infusión 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	

Ancianos: no hay datos para recomendar un ajuste de dosis en este grupo de pacientes.

Niños: no hay estudios adecuados que permitan establecer la dosis óptima de protamina en niños. Se recomienda administrar con precaución, con estricto control de los parámetros de coagulación.

Si estima que el efecto de PROTAMINA HOSPIRA es demasiado fuerte o débil comuníquesele a su médico o farmacéutico.

### **Si a usted se le administra más PROTAMINA HOSPIRA del que debiera**

Es posible que pueda presentar algún tipo de sangrado, caída de la tensión arterial, bradicardia u otro

tipo de acontecimiento adverso. En tales casos, interrumpa la administración del producto y 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 olvidó usar PROTAMINA HOSPIRA**

No se debe de administrar una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Consulte a su médico lo antes posible para que le indique qué es lo que debe hacer en estos casos.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos PROTAMINA HOSPIRA puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 las siguientes reacciones adversas después de inyectar el sulfato de protamina:

No habituales (0.1% - 1%): Sensación de calor, debilidad, náuseas, vómitos, tensión arterial baja. Dolor de espalda.

Raros (menor del 0.1%): Reacciones alérgicas (picor, enrojecimiento cutáneo, dificultad respiratoria, reacción anafiláctica, etc). Hipertensión pulmonar grave, hipotensión arterial sistémica grave, bradicardia, disnea y shock cardiocirculatorio. Edema pulmonar sin afectación del corazón. Hemorragias.

En raras ocasiones se han observado también alteraciones de las células sanguíneas (neutropenia y trombocitopenia), habitualmente de forma moderada y reversible.

Se han descrito hemorragias como consecuencia de un “efecto rebote”

Si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

#### **5. CONSERVACIÓN DE PROTAMINA HOSPIRA**

Mantenga PROTAMINA HOSPIRA fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar entre 2°C y 8°C (en nevera). No congelar.

Sólo se usará si la solución se presenta transparente e incolora y exenta de partículas visibles.

#### **Caducidad:**

No usar Protamina Hospira después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

*Este prospecto ha sido revisado en junio de 2007.*