

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FITOMENADIONA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg / 1 mL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Si considera que sufre algún efecto grave o no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

COMPOSICION Y PRESENTACION**Composición**

Cada ampolla de 1 mL contiene:

Fitomenadiona 10 mg

Agua para inyectables c.s.p. 1 mL

Excipientes: Polisorbato 80, Propilenglicol, Fenol, Agua para inyectables.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA MODIFICACIONES	
27 NOV. 2012	
N° Ref.:	MT330310/12
N° Registro:	F-3038/10
Firma Profesional:	

Presentación

Envase: Ampollas de vidrio borosilicato, tipo I, color ámbar, rotulada conteniendo 1 mL de solución inyectable dentro de un blisterpack de papel – PVC, envasado en una caja de cartón etiquetada ó impresa, conteniendo 3 (público) o 100 (clínico) ampollas.

VIA DE ADMINISTRACION

Intramuscular

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

CLASIFICACION

Coagulante

INDICACIONES

Hemorragias o peligro de hemorragias por hipoprotrombinemia grave debida a:

- sobredosificación de anticoagulantes del tipo del dicumarol empleados solos o en combinación.
- hipovitaminosis K causada por factores limitantes de la absorción o síntesis de vitamina K, tales como ictericia obstructiva, alteraciones intestinales o hepáticas y tras tratamiento prolongado con antibióticos, sulfonamidas o salicilatos.

~~Profilaxis y tratamiento de la enfermedad hemorrágica del recién nacido.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FITOMENADIONA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg / 1 mL

DOSIS

~~Profilaxis de la hemorragia del recién nacido 0,5 — 10 mg inmediatamente después del nacimiento. Aunque menos deseable, también se puede administrar 1 — 5 mg a la madre 12 — 24 horas antes del parto.~~

~~Tratamiento de la enfermedad hemorrágica del recién nacido: 1 mg repitiendo la dosis cada 8 horas si es necesario.~~

~~Vía intravenosa: en la sobredosis ligera de anticoagulantes orales, dosis única de 1 — 5 mg si aparece hemorragia severa, 20 — 40 mg con dosis adicionales a intervalos de 4 horas si es necesario. Puede estar indicada la transfusión de plasma o sangre fresca entera. Solo debe diluirse con dextrosa al 5% o cloruro sódico al 0,9%. La velocidad de inyección no deberá superar 1 mg/min.~~

Dosis habitual para adultos

Hemorragia grave o potencialmente mortal, p. ej. durante la terapia anticoagulante:

Prevía retirada del tratamiento con el anticoagulante cumarínico, se administrará lentamente (al menos durante 30 segundos) por vía intravenosa una dosis de 5-10 mg de Fitomenadiona junto con plasma fresco congelado (PFC) o concentrado de complejo de protrombina (CCP). Se puede repetir la dosis de vitamina K1 las veces que sea necesario.

~~**Dosis recomendadas de vitamina K1 para el tratamiento de pacientes con una elevación asintomática del Índice Internacional Normalizado (INR) con o sin hemorragia leve:**~~

Anticoagulante	INR	Vitamina K1 por vía oral	Vitamina K1 por vía intravenosa
Warfarina	5-9	1,0 a 2,5 mg para la reversión inicial 2,0 a 5,0 mg para una neutralización rápida (dosis adicional de 1,0 a 2,0 mg si INR continua elevado después de 24 horas)	0,5 a 1,0 mg 0,5 a 1,0 mg
	≥9	2,5 a 5,0 mg (hasta 10,0 mg)	1,0 mg
Acenocumárol	5-8	1,0 a 2,0	1,0 a 2,0 mg
	≥8	3,0 a 5,0	1,0 a 2,0 mg
Femprocumona	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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FITOMENADIONA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg / 1 mL

	≥10	No recomendado	Dosis individualizada para cada paciente
--	-----	----------------	--

~~Dosis recomendadas de vitamina K1 para el tratamiento de pacientes con hemorragia grave o potencialmente mortal:~~

Anticoagulante	Situación	Vitamina K1 por vía intravenosa	Tratamiento concomitante
Warfarina	Homorragia grave	5,0 a 10,0 mg	PFC o CCP
	Homorragia potencialmente mortal	10,0 mg	PFC, CCP, o factor VIIa recombinante
Aconocumarel	Homorragia grave	5,0 mg	PFC, CCP, o concentrados de protrombina y factor VII
Fenprocumona	Homorragia grave con INR < 5,0	5,0 mg	CCP
	Homorragia grave con INR > 5,0	10,0 mg	CCP

PFC, plasma fresco congelado

CCP, concentrado de complejo de protrombina

Posología en casos especiales

Ancianos

Los pacientes ancianos tienen tendencia a ser más sensibles a la reversión de la anticoagulación provocada por Fitomenadiona. En consecuencia, la dosificación en este grupo de pacientes debe situarse en los límites inferiores de los rangos recomendados. Se ha demostrado que las dosis pequeñas de 0,5 a 1,0 mg de vitamina K1 por vía intravenosa u oral reducen eficazmente el INR a <5,0 dentro de las 24 horas siguientes a la administración.

Niños mayores de un año

El médico decidirá la dosis adecuada en función de la indicación y peso del paciente. Se ha notificado que una dosis única correspondiente a un décimo de la dosis total intravenosa de vitamina K1 en adultos es efectiva para revertir elevaciones asintomáticas del INR (>8) en niños clínicamente bien.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

Profilaxis de la enfermedad hemorrágica del recién nacido

~~Para todos los neonatos sanos: 2 mg por vía oral al nacer o poco después, seguidos de 2 mg a los 4-7 días.~~

~~Se recomienda una dosis única de 1 mg (0,1 ml) por vía intramuscular en niños en los que no sea seguro que vayan a recibir una segunda dosis vía oral o, en caso de~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FITOMENADIONA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg / 1 mL

~~niños amamantados en los que no sea seguro que vayan a recibir una tercera dosis vía oral.~~

~~**Exclusivamente niños amamantados:** Además de la dosis recomendada para los neonatos, deben administrarse 2 mg por vía oral después de un periodo de 4 a 6 semanas.~~

~~**Neonatos con riesgo especial (p. ej.: prematuros, asfixia durante el parto, ictericia obstructiva, incapacidad para tragar, madre en tratamiento con anticoagulantes o antiépilépticos):**~~

~~– 1 mg IM o IV al nacer o poco después cuando la administración oral no sea posible por causas médicas~~

~~– las dosis intramusculares o intravenosas no deben exceder de 0,4 mg/kg (equivalente a 0,04 ml/kg) en niños prematuros con peso inferior a 2,5 kg~~

~~– la concentración y frecuencia de dosis adicionales deben administrarse con arreglo al estado de coagulación del niño.~~

Tratamiento de la enfermedad hemorrágica del recién nacido

~~Inicialmente, 1 mg IV; la continuación del tratamiento dependerá del cuadro clínico y del estado de la coagulación.~~

Instrucciones para la administración Fitomenadiona 10 mg/ml

Vía oral

Fitomenadiona se puede administrar por vía oral con una jeringa de la siguiente manera: extraer de la ampolla la cantidad necesaria utilizando una jeringa con una aguja. Retirar la aguja de la jeringa y administrar el contenido de la jeringa directamente en la boca del paciente. Lavar la jeringa con agua.

Vía intravenosa

La solución de Fitomenadiona contenida en las ampollas no debe diluirse o mezclarse con otros medicamentos de administración parenteral, pero puede inyectarse en la parte inferior de un equipo de infusión, durante la infusión continua de cloruro sódico 0,9% o dextrosa al 5%.

CONTRAINDICACIONES

No administrar en pacientes con antecedentes previos de hipersensibilidad al principio activo o alguno de sus excipientes.

Fitomenadiona 10 mg/ml no debe ser administrado intramuscularmente a pacientes bajo tratamiento anticoagulante dado que esta vía tiene características depot, por lo que la liberación continua de vitamina K1 puede dificultar la ~~re~~restitución de la terapia anticoagulante. Adicionalmente, las inyecciones intramusculares, administradas a pacientes con tratamiento anticoagulante, tienen riesgo de provocar hematomas.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FITOMENADIONA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg / 1 mL

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

No es efectiva en el tratamiento de la hipoprotombinemia que acompaña a la enfermedad hepática con graves lesiones celulares (cirrosis) hemocromatosis, porfiria cutánea, tarda enfermedad de Wilson, hepatitis tóxica o infecciosa, ni en las hemorragias debidas a la heparina. ~~La dosificación por vía I.M. ó Subcutánea es menos exacta que por vía intravenosa, pero la acción es más prolongada.~~

Sólo deberá emplearse la vía intravenosa sino se puede administrar por otra vía y el riesgo potencial está justificado.

El producto debe protegerse de la luz, pues se degrada bajo su acción.

Los pacientes que reciben dosis elevadas (25 – 50 mg) pueden ser resistentes a los anticoagulantes orales hasta que la vitamina sea metabolizada y excretada.

~~La Fitomenadiona es preferible a la menadiona durante las últimas semanas del embarazo, en la enfermedad hemorrágica del recién nacido, en la sobredosis por anticoagulantes orales y cuando hay que administrar dosis elevadas o una terapia prolongada.~~

~~En pacientes con alteraciones hepáticas graves es necesaria una monitorización cuidadosa del INR después de la administración de Fitomenadiona. La administración parenteral de Fitomenadiona se asocia a un posible riesgo de kernieterus en niños prematuros con un peso inferior a 2,5 kg.~~

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

La vitamina K1 antagoniza el efecto de los anticoagulantes cumarínicos. La coadministración de anticonvulsivantes puede afectar la acción de la vitamina K1.

EMBARAZO Y LACTANCIA**Embarazo**

No se han llevado a cabo estudios controlados con Fitomenadiona en en animales en gestación o con mujeres embarazadas. En base a la amplia experiencia clínica con esta especialidad, se puede afirmar que ni la vitamina K1 ni los excipientes que forman parte de la formulación tienen efecto tóxico sobre la reproducción, al ser administrados a las dosis recomendadas. Sin embargo, como cualquier medicamento, Fitomenadiona debe ser administrado a mujeres embarazadas siempre que el beneficio para la madre supere al riesgo para el feto.

Dado que la vitamina K1 no atraviesa fácilmente la barrera placentaria, no se recomienda administrar este medicamento a mujeres en avanzado estado de gestación, como profilaxis de la enfermedad hemorrágica en el recién nacido.

Lactancia

Únicamente una pequeña fracción de la vitamina K1 pasa a la leche materna. A dosis terapéuticas, la administración de este medicamento a madres en periodo de lactancia no supone un riesgo para el recién nacido.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FITOMENADIONA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg / 1 mL

No se recomienda administrar Fitomenadiona a madres en periodo de lactancia como profilaxis de la enfermedad hemorrágica en el recién nacido.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se ha observado influencia de Fitomenadiona sobre la capacidad para conducir o sobre el manejo de máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

La administración por vía intramuscular o subcutánea puede provocar tumefacción y dolor en el lugar de la inyección. A diferencia de la menadiona rara vez se ha descrito hiperbilirrubinemia en el recién nacido tras el uso de Fitomenadiona y no se han observado casos de Kernicterus.

Dosis de 1 mg o menos no provocan hemólisis en niños con déficit de glucosa – 6 fosfato deshidrogenasa; no obstante puede aparecer cuando se emplean dosis más elevadas. La inyección I.V. rápida ha provocado rubor, hiperhidrosis, hipotensión, taquicardia, disnea, dolores torácicos y raramente shock, paro respiratorio y muerte

Trastornos del sistema inmunológico: son muy raras las reacciones anafilactoides después de la administración intravenosa de Fitomenadiona 10 mg/ml.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy raras: irritación venosa o flebitis relacionadas con la administración intravenosa de Fitomenadiona.

SOBREDOSIS

No se conoce síndrome clínico atribuible a la hipervitaminosis por vitamina K1. Podría verse afectada la reanudación del tratamiento anticoagulación.

~~En neonatos y lactantes se han notificado los siguientes acontecimientos adversos relacionados con la sobredosis de Fitomenadiona: ictericia, hiperbilirrubinemia, aumento de los niveles de GOT y GGT, dolor abdominal, estreñimiento, heces blandas, malestar, agitación y erupciones cutáneas. La causa de estos acontecimientos no ha sido establecida. La mayoría de estos acontecimientos adversos no se consideraron graves y remitieron sin ningún tratamiento.~~

~~En caso de que sospeche una sobredosis, el tratamiento debería estar dirigido a aliviar los síntomas~~

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad a temperaturas inferiores a los 30°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FITOMENADIONA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg / 1 mL

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.
Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Fabricado por Laboratorio Biosano S.A.
Aeropuerto 9941 Cerrillos
Santiago – Chile
www.biosano.cl

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**