

PROTAMINA

Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda

Solução injetável

10 mg/mL

Protamina 1000®

cloridrato de protamina

APRESENTAÇÕES

Solução Injetável 10 mg/mL - embalagem contendo 25 ampolas de 5 mL.

USO INJETÁVEL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém 10 mg de cloridrato de protamina equivalente a 1000 UI de protamina.

veículo: cloreto de sódio, metilparabeno, propilparabeno, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Protamina 1000® é indicada para neutralizar a ação anticoagulante da heparina em casos de hemorragias severas consecutivas à heparinoterapia e para neutralizar o efeito da heparina administrada no pré-cirúrgico e durante circulação extracorpórea, como na diálise e cirurgias cardíacas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As protaminas são proteínas de baixo peso molecular. São bases fortes ricas em arginina, sendo extraídas do esperma do salmão e outros peixes da família Salmonidae.

A protamina possui um efeito anticoagulante quando administrada isoladamente. Contudo, quando administrada na presença de heparina, um ácido forte, um sal estável é formado e a atividade anticoagulante das duas drogas é neutralizada.

A neutralização da heparina ocorre cerca de 5 minutos após administração intravenosa de **Protamina 1000®**. A meia vida do complexo formado entre a protamina e a heparina é de 24 minutos em animais. **Protamina 1000®** é inativada enzimaticamente no plasma. Após administração intravenosa em animais, comprovou-se que o fígado e os rins são os órgãos que apresentaram as maiores concentrações. A **Protamina 1000®** é eliminada principalmente por via renal e, em menor grau, por via hepática e biliar.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Protamina 1000® é contraindicada em pacientes que tenham demonstrado intolerância prévia ao medicamento. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. (Categoria C).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com história de alergia a peixe podem desenvolver reações de hipersensibilidade à protamina. A exposição prévia à protamina pode induzir a uma resposta imune humoral e predispor o paciente ao desenvolvimento de reações inesperadas na exposição subsequente à droga. Pacientes expostos à protamina durante o uso de medicamentos à base de insulina contendo zinco e protamina (Insulina NPH) no tratamento de diabetes ou durante a neutralização da heparina estão sujeitos a reações que provocam risco de vida e anafilaxia fatal após receberem altas doses de protamina por via intravenosa. Existem relatos de que foram encontrados anticorpos, anti-protamina, no sêmen de indivíduos estéreis ou vasectomizados, o que aumenta o risco desses indivíduos desenvolverem reações adversas durante o uso de protamina. Reação à heparina ou hemorragia foram relatadas em cirurgias cardíacas apesar da neutralização adequada de heparina com protamina. A infusão rápida de protamina (>1 mL/minuto) está associada com o aumento da incidência de reações hemodinâmicas e anafilactóides.

Não existem relatos de instruções especiais de uso para pacientes idosos.

Pacientes diabéticos insulino-dependentes que estejam recebendo Insulina NPH (insulina contendo zinco e protamina) têm um risco aumentado de desenvolvimento de reações adversas à Protamina 1000® incluindo hipotensão e anafilaxia.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. (Categoria C).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. (incluindo medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, chás)

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (ambiente com temperatura entre 15 e 30°C).

Protamina 1000® possui 60 meses de validade a partir de sua data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do Conteúdo: Líquido límpido, incolor, isento de fibras e partículas visíveis.

Aspecto da Ampola: Ampolas de vidro incolor, rotuladas

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose necessária de **Protamina 1000[®]** depende da quantidade de heparina circulante no sangue e do período de tempo transcorrido desde a sua administração. Cada 1 mL de **Protamina1000[®]** neutraliza 1000 de Heparina. Caso a concentração de heparina não seja determinada, recomenda-se não administrar mais do que 1 mL de **Protamina 1000[®]**. Como regra geral, para o tratamento das hemorragias originadas pela heparina, pode-se utilizar uma dose de **Protamina 1000[®]** que neutralize 50% da última dose de heparina. Para inativar a heparina após emprego de circulação extracorporea, **Protamina 1000[®]** pode ser utilizada nas mesmas proporções descritas e a posologia adaptada pelas avaliações da coagulação (tempo de trombina, tempo parcial da tromboplastina).

Protamina 1000[®] deve ser administrada diretamente por via intravenosa lenta num período de, aproximadamente, 10 minutos para doses que não excedam 50 mg (5000 UI). Geralmente são injetados 10 mg/mL (1000 UI) correspondente a 1mL em um período de 1 a 3 minutos.

Atenção: Interromper a administração de **Protamina 1000[®]** quando o tempo de protrombina for normalizado para evitar um excesso de protamina.

O excesso de protamina pode apresentar efeito anticoagulante.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso desse medicamento deve ser somente administrado após aplicação de heparina.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A administração intravenosa de **Protamina 1000[®]** pode causar queda de pressão sanguínea e bradicardia; ruborização transitória e sensação de calor; dispnéia, náusea, vômito e cansaço. Podem ocorrer reações de sensibilidade, principalmente em pacientes diabéticos que estejam recebendo preparações à base de insulina contendo protamina; que tenham sido submetidos a procedimentos tais como angioplastia coronariana ou circulação extracorpórea; alérgicos a peixe e indivíduos estéreis ou vasectomizados. Pacientes que receberam doses repetidas de protamina para neutralizar altas doses de heparina podem ter hemorragia quando a dose de protamina for excedente a essa neutralização.

Dores nas costas tem sido relatadas em pacientes conscientes submetidos a procedimentos tais como cateterização cardíaca. Várias outras reações adversas tem sido relatadas: anafilaxia que pode resultar em insuficiência respiratória, colapso circulatório, derrame capilar e hipertensão pulmonar aguda.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

A superdosagem de **Protamina 1000[®]** pode causar hemorragia. A DL50 de protamina é de 50 mg/kg em ratos. A perda de sangue deve ser repostada com transfusão sanguínea ou plasma fresco congelado. Se o paciente estiver com hipotensão, administrar epinefrina, dobutamina ou dopamina.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações. E notifique a empresa através do seu serviço de atendimento.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

M.S. 1.0575.0040

Resp. Técnica: Dra. Andreia Marini - CRF-SP nº 46.444

Registrado por:

Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.

Alameda Capovilla, 109

Indaiatuba - SP

C.N.P.J. 61.186.136/0001-22

Indústria Brasileira
Uma empresa do grupo
Valeant Pharmaceuticals International, Inc. - Canadá



Fabricado por:
União Química Farmacêutica Nacional S.A.
Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550 - Pouso Alegre - MG

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/04/2015.

