

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

Protamina Meda 50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

Protamina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Protamina Meda e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Protamina Meda
3. Come le verrà somministrato Protamina Meda
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Protamina Meda
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Protamina Meda e a cosa serve

Protamina Meda contiene protamina cloridrato e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antidoti, sostanze usate per contrastare gli effetti indesiderati legati all'assunzione di dosi eccessive di altre sostanze tra cui l'eparina. L'eparina è un composto usato per mantenere fluido il sangue e se assunto in dosi eccessive può causare emorragia (abbondante perdita di sangue).

Protamina Meda è indicato **negli adulti** per annullare l'effetto dell'eparina.

2. Cosa deve sapere prima di usare Protamina MEDA

Non le verrà somministrato Protamina MEDA

- se è allergico alla protamina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.

Prima che le venga somministrata Protamina MEDA, informi il medico:

- se ha un'allergia al pesce;

- se ha avuto una vasectomia (un'operazione che rende l'uomo sterile);
- se soffre di diabete ed è in terapia con insulina-zinco-protamina;
- se le è già stata somministrata protamina, perché può manifestare una reazione allergica, anche grave (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Bambini e adolescenti

Questo medicinale **non** è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (0-18 anni), per la mancanza di studi di sicurezza ed efficacia.

Altri medicinali e Protamina MEDA

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico:

- se le è stato somministrato un antibiotico (un medicinale utilizzato per la cura di infezioni causate da batteri), per via endovenosa (iniezione in una vena) ad esempio la cefazolina;
- se ha assunto un mezzo di contrasto (sostanza usata prima di un esame diagnostico come la TAC o la risonanza magnetica nucleare).

Gravidanza , allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o sta allattando al seno chiedi consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

Gravidanza

Protamina Meda le verrà somministrato in gravidanza solo in caso di effettiva necessità e dopo che il medico avrà valutato i benefici per lei e i rischi per il feto.

Allattamento

Se sta allattando con latte materno e le deve essere somministrato questo medicinale dovrà interrompere l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Non sono noti effetti che ha questo medicinale sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

Protamina Meda contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Protamina MEDA

Questo medicinale le verrà somministrato sotto stretto controllo di personale medico qualificato.

Quanto

La dose più adatta per lei verrà stabilita dopo che il medico avrà valutato la quantità di eparina nel sangue.

Come

Protamina MEDA le verrà somministrata in una vena goccia a goccia tramite flebo (infusione).

Durante la somministrazione di questo medicinale verrà controllata la pressione del sangue e la funzionalità del cuore.

Se usa più Protamina MEDA di quanto deve

In caso le venga somministrata una dose eccessiva di Protamina MEDA, potrebbe manifestare un'abbondante perdita di sangue (emorragia). In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Protamina MEDA si rivolga al più vicino ospedale o avverta immediatamente il medico che adotterà la terapia idonea di supporto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Protamina MEDA, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Avverta **immediatamente** il medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché il medico adotterà le misure necessarie:

- grave reazione allergica compreso lo shock anafilattico
- restringimento dei bronchi con difficoltà a respirare (broncospasmo)
- forte diminuzione della pressione del sangue per diminuzione della quantità di sangue in circolo (collasso cardiocircolatorio)
- arresto del cuore.

Durante il trattamento con Protamina MEDA sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati con le frequenze indicate:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
- reazione allergica e orticaria
- diminuzione della pressione del sangue
- dilatazione dei vasi sanguigni
- vampate di calore
- sensazione di calore
- restringimento dei bronchi con difficoltà a respirare (broncospasmo)

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- diminuzione della funzionalità del cuore (insufficienza ventricolare destra o insufficienza cardiaca) per alta pressione del sangue nei polmoni
- riduzione della frequenza cardiaca, cioè il numero di battiti del [cuore](#) al [minuto](#)
- grave diminuzione o grave aumento della pressione del sangue
- aumento della pressione del sangue nei polmoni (ipertensione arteriosa)

- polmonare)
- gonfiore dei polmoni (edema polmonare)
- difficoltà a respirare (dispnea)
- nausea
- vomito

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Protamina MEDA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Protamina MEDA

Protamina MEDA 50 mg/5 ml soluzione iniettabile

1 fiala contiene:

- il principio attivo è: protamina cloridrato 50 mg
- gli altri componenti sono: acido cloridrico 25%, sodio Idrossido 27%, acqua per preparazioni iniettabili sodio cloruro

Descrizione dell'aspetto di Protamina MEDA e contenuto della confezione

Protamina MEDA, soluzione iniettabile si presenta come soluzione limpida da incolore a giallo chiaro, contenuta in fiale di vetro.

È disponibile nelle seguenti confezioni

1 fiala da 5 ml

10 fiale da 5 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan Italia S.r.l.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano, Italia

PRODUTTORE

Cenexi S.A.S. - officina di Fontenay-sous-Bois (Francia)
Meda Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, D-61352 Bad Homburg, Germany

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari**Dose, modo e tempo di somministrazione**

Protamina Meda viene somministrata per via endovenosa; è invece inattiva per via intramuscolare o sottocutanea. La somministrazione endovenosa deve essere effettuata molto lentamente o mediante infusione lenta dopo diluizione. Per evitare reazioni anafilattiche nei pazienti predisposti, una fiala di Protamina Meda deve preferibilmente essere somministrata come infusione goccia a goccia, in 100-200 ml di soluzione fisiologica. La soluzione per l'infusione deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione. La quantità di Protamina Meda effettivamente necessaria dipende dalla quantità di eparina circolante nel sangue.

Inattivazione di eparina dopo la circolazione extracorporea

Per l'inattivazione dell'eparina dopo l'uso della circolazione extracorporea si può ricorrere a Protamina Meda nelle quantità necessarie, modificando il dosaggio in base a determinazioni ripetute della coagulazione (tempo di trombina, tempo di tromboplastina parziale attivata).

Un ml di protamina 1000 UI / ml (pari a 10 mg / ml) neutralizza circa 1000 UI di eparina.

L'attività di anticoagulanti cumarinici non viene neutralizzata dalla Protamina Meda.

Neutralizzazione di eparina non frazionata

In caso di grave sanguinamento dopo somministrazione di eparina, il trattamento con eparina deve essere sospeso immediatamente e l'antagonista protamina cloridrato deve essere somministrato come segue:

Per via endovenosa iniettare una fiala di Protamina Meda. A seconda della gravità può essere necessario ripetere la somministrazione di una fiala di Protamina Meda una volta o più volte a intervalli di 15 minuti.

La dose di protamina cloridrato da somministrare dipende dal tipo e la quantità di eparina che devono essere neutralizzati nel sangue circolante.

Solitamente, la dose di protamina cloridrato che deve essere somministrata nella chirurgia cardiovascolare è determinata dal tempo di coagulazione attivato (ACT), in quanto dipende sia dalla quantità di eparina somministrata sia da quando è stata fatta l'ultima somministrazione di eparina.

Tuttavia, data la breve emivita dell'eparina, la quantità di protamina necessaria per la sua neutralizzazione si riduce man mano che aumenta il tempo trascorso dall'iniezione.

Neutralizzazione di eparina a basso peso molecolare (LMW)

Quando viene neutralizzata l'eparina a basso molecolare, deve essere considerata la possibilità di una rapida e quasi completa neutralizzazione della loro attività anti-fattore IIa da parte della protamina cloridrato. A seconda del tipo di eparina a basso peso molecolare, viene mantenuta un'attività anti-fattore Xa residua tra il 40 e l'80%.

La dose di protamina cloridrato necessaria per neutralizzare le diverse eparine a basso peso molecolare è elencata nella tabella seguente:

Sostanza attiva	Dose
-----------------	------

nadroparina-Ca	1 mg o 100 unità anti-eparina di protamina cloridrato neutralizzano circa 160 UI anti-Xa nadroparin
dalteparina-Na	1 mg o 100 unità anti-eparina di protamina cloridrato neutralizzano l'effetto di 100 UI dalteparin sul prolungamento dell'aPTT
enoxaparina-Na	1 mg o 100 unità anti-eparina di protamina cloridrato neutralizzano l'attività anti fattore IIa indotta da 0,01 ml enoxaparina
reviparina-Na	1 mg o 100 unità anti-eparina di protamina cloridrato neutralizzano 82 unità anti-Xa di reviparina-Na
tinzaparina-Na	Forma endovenosa: 1 mg o 100 unità anti-eparina per 100 UI anti-Xa tinzaparina
certoparina-Na	1 mg o 100 unità anti-eparina di protamina cloridrato somministrato per via endovenosa possono immediatamente e completamente neutralizzare l'effetto anticoagulante di 200 UI certoparina-Na su aPTT, trombina e tempo di sanguinamento.

La somministrazione di Protamina Meda deve essere considerata solo in casi gravi, poichè l'eccesso di protamina cloridrato esercita anch'esso un effetto anticoagulante e può indurre reazioni anafilattiche. Per evitare di dare una quantità eccessiva di protamina cloridrato, Protamina Meda deve essere somministrato solo fino alla normalizzazione del tempo di trombina.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia nei bambini non è stata stabilita.

Sovradosaggio

Durante la neutralizzazione dell'eparina, bisogna fare attenzione ad evitare un eccesso di protamina.

Segni e sintomi

In caso di sovradosaggio da Protamina Meda, possono sopravvenire emorragie a seguito dell'effetto anticoagulante del prodotto.

Trattamento

Tali emorragie possono essere fermate mediante somministrazione controllata di eparina fino a normalizzazione del tempo di trombina.