

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sulfato de Protamina LEO Pharma 1.400 UI/ml anti-heparina  
(correspondente a 10 mg/ml)  
solução injetável e para perfusão

### Sulfato de protamina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Este produto é, geralmente, administrado por um médico ou enfermeiro. Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Sulfato de Protamina LEO Pharma e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de utilizar Sulfato de Protamina LEO Pharma
3. Como utilizar Sulfato de Protamina LEO Pharma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Sulfato de Protamina LEO Pharma
6. Conteúdo da embalagem e outras Informações

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

A substância ativa é o sulfato de protamina, que é usado como antídoto da heparina, para bloquear a ação 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. O que precisa saber antes de utilizar Sulfato de Protamina LEO Pharma

Não utilize Sulfato de Protamina LEO Pharma:

- se tem alergia ao sulfato de protamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Sulfato de Protamina LEO Pharma

- 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 efetuou uma vasectomia (operação que torna um homem estéril)
- Se foi tratado anteriormente com sulfato de protamina, insulina protamina ou cloreto de protamina

Se já lhe foi administrada a sua injeção, avise o pessoal hospitalar se alguma das situações anteriores se aplica. No caso de dúvidas, fale com o seu médico.

Crianças e adolescentes

O Sulfato de Protamina LEO Pharma não está indicado para utilização em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Sulfato de Protamina LEO Pharma Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar este 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.

Amamentação

Se está a amamentar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar este 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Sulfato de Protamina LEO Pharma não tem influência na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

O Sulfato de Protamina LEO Pharma contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol sódio (23 mg) por 5 ml, isto é, essencialmente ”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 utilizar 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.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários graves:

Se tiver algum dos seguintes efeitos secundários, deve contactar imediatamente o seu médico, enfermeiro ou hospital local para ajuda urgente:

- Reação alérgica grave. Os sintomas incluem problemas respiratórios graves, dificuldade em respirar, inchaço do rosto e lábios, problemas cardíacos, colapso (desmaio devido a pressão sanguínea baixa).
- Pressão sanguínea elevada nos pulmões. Os sintomas incluem problemas respiratórios graves.
- Pressão sanguínea baixa grave e permanente. Os sintomas incluem batimentos cardíacos fracos, pele azulada, sensação de desmaio ou colapso (especialmente se o Sulfato de Protamina LEO Pharma for administrado muito rapidamente).

Os seguintes efeitos secundários menos graves foram observados com a administração de Sulfato de Protamina LEO Pharma:

- Pressão sanguínea baixa. Os sintomas incluem tonturas.
- Vómitos
- Dor nas costas
- Hemorragia
- Reação alérgica, semelhante a urticária ou outras erupções cutâneas. Os sintomas incluem sensação de calor, rubor da pele, falta de ar e inchaço das camadas mais profundas da pele (por vezes com inchaço da língua e das vias aéreas).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt).

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Sulfato de Protamina LEO Pharma

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance.
- Não utilize este medicamento 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.
- Apenas pode ser utilizado se a solução estiver límpida e a ampola intacta.
- Quando diluído para administração de perfusão intravenosa lenta, a mistura deve ser utilizada imediatamente.

Não deite for a quaisquer medicamentos canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras Informações

Qual a composição de Sulfato de Protamina LEO Pharma

- A substância ativa é o sulfato de 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) e água para preparações injetáveis

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

Este medicamento é disponibilizado como uma solução para injetáveis e perfusão, cujo aspeto 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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

LEO FARMACÊUTICOS, LIMITADA

Maleo Offices Oriente  
Rua do Mar da China, nº 3, Piso 4 A  
1990-138 Lisboa

Este folheto foi revisto 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.

A seguinte informação é destinada apenas a Profissionais de Saúde

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

1 ml contém 1.400 UI anti-heparina (correspondente a 10 mg)  
5 ml contém 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).

#### Posologia e Modo de Administração

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 ativada (APTT), Tempo de coagulação ativado (ACT), anti Xa e um teste de neutralização da protamina são adequados para este fim. Os testes de coagulação são normalmente efetuados 5 a 15 minutos após a administração do Sulfato de protamina. Poderão ser necessárias mais doses uma vez que o Sulfato 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 diretrizes do fabricante em caso de sobredosagem. O Sulfato protamina apenas consegue neutralizar em parte a atividade 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

É recomendado que as doses de sulfato protamina sejam controladas através de estudos da coagulação sanguínea. O Tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPA), Tempo de coagulação ativada (TCA), anti Xa e por outro lado o teste de neutralização da protamina são adequados para este fim. Os testes de coagulação são normalmente efetuados 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.

#### 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.

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.