

# **PROTAMINA 1000<sup>®</sup>**

(cloridrato de protamina)

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.

SOLUÇÃO INJETÁVEL

10 mg/ml

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **Protamina 1000®**

cloridrato de protamina

## APRESENTAÇÃO

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

## USO INTRAVENOSO

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada mL contém 10 mg de cloridrato de protamina equivalente a 1.000 UI de protamina.

Veículo: cloreto de sódio, metilparabeno, propilparabeno, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As protaminas são proteínas de baixo peso molecular, alcalinas, de carga fortemente positiva derivadas do esperma do salmão e de outros peixes da família *Salmonidae*.

A protamina, de carga positiva, combina-se com a heparina, que é negativamente carregada, formando um sal estável que não apresenta atividade anticoagulante. 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.

### 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 à peixe podem desenvolver reações de hipersensibilidade à protamina. A exposição prévia à protamina pode induzir uma resposta imunológica e predispor o paciente ao desenvolvimento de reações inesperadas na exposição subsequente à droga. Pacientes expostos à protamina pelo uso de insulina contendo zinco e protamina (como, por exemplo, a insulina NPH) no tratamento de diabetes ou para a neutralização dos efeitos anticoagulantes da heparina estão sujeitos a reações que provocam risco de vida e anafilaxia fatal após receberem altas doses de protamina por via intravenosa. Reações graves à protamina intravenosa podem ocorrer na ausência de reações alérgicas locais ou sistêmicas à injeção subcutânea de insulina contendo protamina. Existem relatos de positividade para anticorpos antiprotamina no soro de homens estéreis ou vasectomizados, o que sugere que alguns desses indivíduos podem apresentar 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 arritmia, falta de ar, sensação de calor, rubor e redução grave da pressão arterial; elevação da pressão arterial também pode ocorrer.

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

Pacientes portadores de diabetes que fazem uso de insulinas contendo zinco e protamina (como, por exemplo, a insulina NPH) têm um risco aumentado de desenvolvimento de reações adversas à **Protamina 1000<sup>®</sup>**, incluindo redução da pressão arterial e anafilaxia.

Não se sabe se a protamina é excretada no leite humano, por isso, deve-se ter cautela quando a protamina é administrada a mulheres que estejam amamentando.

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

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. 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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

**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 em suspensão.

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<sup>®</sup>** depende da quantidade de heparina circulante no sangue e do período de tempo transcorrido desde a sua administração. Cada 1 mL de **Protamina1000<sup>®</sup>** neutraliza 1.000 UI de Heparina. Caso a concentração de heparina não seja determinada, recomenda-se não administrar mais do que 1 mL de **Protamina 1000<sup>®</sup>**. Como regra geral, para o tratamento das hemorragias secundárias ao uso de heparina, pode-se utilizar uma dose de **Protamina 1000<sup>®</sup>** que neutralize 50% da última dose de heparina. Para inativar a heparina após emprego de circulação extracorpórea, **Protamina 1000<sup>®</sup>** pode ser utilizada nas mesmas proporções descritas e a posologia adaptada pela avaliação dos exames de coagulação (tempo de trombina, tempo parcial da tromboplastina).

**Protamina 1000<sup>®</sup>** deve ser administrada diretamente por via intravenosa lenta num período de, aproximadamente, 10 minutos para doses que não excedam 50 mg (5.000 UI). Geralmente são injetados 10 mg/mL (1.000 UI) correspondente a 1mL em um período de 1 a 3 minutos.

Atenção: Interromper a administração de **Protamina 1000<sup>®</sup>** quando o tempo de protrombina for normalizado, para evitar um excesso de protamina.

O excesso de protamina pode apresentar efeito anticoagulante.

**Para aspirar o medicamento da ampola:** recomenda-se a utilização de uma agulha de calibre 18G.

**Para administração do medicamento por via intravenosa:** recomenda-se a utilização de uma agulha de calibre entre 21G e 24G.

**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?**

Esse medicamento somente deve ser administrado após aplicação de heparina, em pacientes hospitalizados. **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<sup>®</sup>** pode causar redução da pressão arterial e arritmia; rubor transitório e sensação de calor; falta de ar, náusea, vômito e cansaço. Podem ocorrer reações de sensibilidade, principalmente em pacientes portadores de diabetes que estejam recebendo insulina contendo protamina, como a insulina NPH e outras preparação de insulina; que tenham sido submetidos a procedimentos, tais como angioplastia coronariana ou circulação extracorpórea; que sejam alérgicos à peixe ou que sejam 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 maior do que a necessária para a neutralização.

Dores nas costas foram relatadas em pacientes conscientes submetidos a procedimentos tais como cateterização cardíaca. Outras reações adversas já foram relatadas como anafilaxia ou reações anafilactoides que podem resultar em insuficiência respiratória, redução grave da pressão arterial, edema pulmonar e aumento agudo da pressão pulmonar.

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

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

A superdosagem de **Protamina 1000<sup>®</sup>** pode causar hemorragia. A perda de sangue deve ser repostada com transfusão sanguínea ou com plasma fresco congelado. Se o paciente estiver com redução da pressão arterial, drogas que revertem esse quadro devem ser administradas.

**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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0440.0184

Registrado por: Cellera Farmacêutica S.A.

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP CNPJ 33.173.097/0002-74

Indústria Brasileira

Produzido por: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550 - Pouso Alegre - MG

#### **USO SOB PRESCRIÇÃO**

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.**

