

PROTAMINA 1000[®]

(cloridrato de protamina)

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.

SOLUÇÃO INJETÁVEL

10 mg/ml

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Protamina 1000®

cloridrato de protamina

APRESENTAÇÃO

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 para injetáveis.

II – 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 em 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®**, 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).

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?

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

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 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**[®]. Como regra geral, para o tratamento das hemorragias secundárias ao uso de 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 extracorpórea, **Protamina 1000**[®] 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[®] 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**[®] 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?

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**[®] 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 a 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[®]** 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.

III - DIZERES LEGAIS

®Marca Registrada

Reg. MS 1.0440.0184

Farm. Resp.: Dra. Simoni Macedo Buranello
CRF-SP nº 13.603

Registrado por: Cellera Farmacêutica S.A.
Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP
C.N.P.J. 33.173.097/0002-74
Indústria Brasileira

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

USO RESTRITO A HOSPITAIS



Produto: Protamina

Processo de origem: 25351.126135/2017-03

**ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/11/2017	2222120/17-4	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2017	0369752/17-8	11203 – SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	07/08/2017	Inclusão inicial devido ao processo de Transferência de Titularidade	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CX 1 AMP VD TRANS X 5 ML 10 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML 10 MG/ML SOL INJ CX 15 AMP VD TRANS X 5 ML 10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 5 ML
25/04/2018	0325042/18-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CX 1 AMP VD TRANS X 5 ML 10 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
									10 MG/ML SOL INJ CX 15 AMP VD TRANS X 5 ML 10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 5 ML
01/04/2019	0289290/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CX 1 AMP VD TRANS X 5 ML 10 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML 10 MG/ML SOL INJ CX 15 AMP VD TRANS X 5 ML 10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 5 ML
08/04/2021	1341095/21-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CX 1 AMP VD TRANS X 5 ML 10 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							9. Reações Adversas	VPS	10 MG/ML SOL INJ CX 15 AMP VD TRANS X 5 ML 10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 5 ML
29/11/2021	4700915/21-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 5 ML
NA	NA	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/09/2022	4757745/22-2	11105 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Redução do prazo de validade do medicamento	30/09/2022	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 5 ML

NA = Não aplicável.