REF. N° MT1940682/22 **REG. ISP N° F-6155/20**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FITOMENADIONA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/1 mL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS NUEVOS
22 FEB 2023
Firma Profesional

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FITOMENADIONA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/mL
FITOMENADIONA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/mL

COMPOSICIÓN

Fitomenadiona 1 mg/mL:
Cada ampolla de 1 mL contiene:
Fitomenadiona ..... 1,0 mg
Excipientes: ~~Polisorbato 80, Fenol, Propilenglicol, Acetato de Sodio Trihidrato, Ácido Acético Glacial y Agua Inyectables c.s.~~ **De acuerdo a la última fórmula aprobada en el registro sanitario**

Fitomenadiona 10 mg/mL:
Cada ampolla de 1 mL contiene:
Fitomenadiona ..... 10,0 mg
Excipientes: ~~Polisorbato 80, Fenol, Propilenglicol, Acetato de Sodio Trihidrato, Ácido Acético Glacial y Agua Inyectables c.s.~~ **De acuerdo a la última fórmula aprobada en el registro sanitario**

CLASIFICACIÓN

Código ATC: B02BA01
Clasificación terapéutica: Vitamina K ~~Vitaminoterapia – Antihemorrágico~~

FARMACOLOGÍA

La vitamina K es una vitamina liposoluble normalmente sintetizada por la flora intestinal. La Fitomenadiona posee la misma actividad de la vitamina K_1, la cuál es requerida en la síntesis hepática de los factores de coagulación sanguínea: protrombina (factor II), proconvertina (factor VII), tromboplastina plasmática o factor Christmas (factor IX) y factor Stuart (factor X), que son esenciales para la coagulación de la sangre.

FARMACOCINÉTICA

La Fitomenadiona se absorbe en el tracto gastrointestinal (duodeno) sólo en presencia de sales biliares.
Luego de administración oral de Fitomenadiona, los factores de coagulación sanguínea aumentan en 6 - 12 horas. Al administrarla parenteralmente este aumento ocurre dentro de 1 - 2 horas, el sangrado es controlado en 3 - 8 horas, y el tiempo de protrombina normal puede ser obtenido a las 12 - 14 horas.
La Fitomenadiona cruza la placenta en cantidad limitada, y se distribuye en la leche materna.
Se conoce poco acerca de la excreción de la vitamina K, se elimina vía renal/biliar. La alta concentración que se encuentra en las heces puede ser resultante de la síntesis en el intestino por la flora bacteriana.

INDICACIÓN

Hemorragia o riesgo de hemorragia secundaria a hipoprotrombinemia grave (es decir deficiencia de los factores de la coagulación II, VII, IX, y X) de diversa etiología, incluida la intoxicación por anticoagulantes cumarínicos, su asociación a la fenilbutazona y otras formas de hipovitaminosis K (por ej. ictericia obstructiva, trastornos hepáticos o intestinales, tratamiento prolongado con antibióticos, sulfamidas o salicilatos).
Para la profilaxis y el tratamiento de la enfermedad hemorrágica del recién nacido.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en todos los pacientes que presenten antecedentes de hipersensibilidad a la droga o a cualquiera de los ingredientes de la formulación.
Deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD).
Falla de la función hepática.

REACCIONES ADVERSAS

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

La posibilidad de reacción alérgica incluyendo anafilaxis se puede considerar cuando se administra intramuscularmente.

~~Reacciones severas pueden ocurrir rara o inmediatamente después de la administración intravenosa.~~

Estas reacciones severas, las cuales pueden ocurrir en pacientes que reciben Fitomenadiona por vez primera, son semejantes a hipersensibilidad o anafilaxis. Los síntomas incluyen calambres dolorosos, movimientos convulsivos, irregularidades cardíacas, dolor de tórax, cianosis, enrojecimiento de la piel, una sensación de constricción de tórax, colapso circulatorio, broncoespasmo disnea, desvanecimiento, pulso rápido y débil, shock y muertes. No se conoce si estas reacciones son causadas por la droga misma o el vehículo de la inyección.

~~La posibilidad de reacción alérgica incluyendo anafilaxis se puede considerar cuando se administra intramuscularmente.~~

Se han informado los siguientes efectos adversos:

Necesitan atención médica:

Incidencia menos frecuente:

Anemia hemolítica (dificultad para respirar, hígado dilatado, hinchazón corporal general, palidez) – en niños y neonatos con dosis altas de fitomenadiona. Hiperbilirrubinemia (ojos y piel amarillos) – en niños o neonatos con dosis altas de fitomenadiona; puede ser clínicamente asintomática: Ictericia (ojos o piel amarillos) – en neonatos con dosis altas de fitomenadiona.

Incidencia rara:

Anafilaxis (respiración dificultosa, rápida e irregular, dificultad para tragar; rubor o enrojecimiento de la piel; respiración dificultosa; rash cutáneo; urticaria y/o picazón disminución repentina de la presión arterial; tumefacción de párpados, cara o labios; constricción de pecho; asma) Cianosis (coloración azulada de la piel), mareo; hipotensión – transitoria; sudoración profusa; pulso débil y rápido.

Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos:

Incidencia menos frecuente:

Enrojecimiento de la cara; dolor o hinchazón en el lugar de la inyección; lesiones de la piel (placas).

Muy raro:

Con inyecciones repetidas en un sitio; sabor inusual en la boca.

PRECAUCIONES

Carcinogenicidad: No se han realizado estudios.

Mutagenicidad: La prueba Ames de mutagenicidad microbial llevada a cabo con concentraciones de fitomenadiona hasta 2000 mcg por placa con o sin activación metabólica, fue negativa.

Embarazo: No se han realizada estudios ni en humanos, ni en animales. Categoría C para el embarazo según FDA. La administración antes del alumbramiento del recién nacido para prevenir hemorragias no es recomendada por la posibilidad de una toxicidad neonatal.

Lactancia: No se sabe si la vitamina K suplementaria se distribuyen en la leche materna. Problemas en humanos no han sido documentados. La vitamina K es especialmente necesaria en lactantes, aunque hay una pequeña cantidad en la leche materna.

Pediátricos: con la administración de altas dosis de fitomenadiona se ha asociado a hemólisis, hiperbilirrubinemia e ictericia, en neonatos, especialmente en infantes prematuros; la dosis recomendada no debe ser excedida.

Geriátricos: No hay información disponible que relacione la edad con los efectos de la vitamina K en pacientes geriátricos.

ADVERTENCIAS

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Es necesario que el paciente informe a su médico y dentista que se está haciendo uso de este medicamento. Mantener fuera del alcance de los niños.
El uso intravenoso o intramuscular ha provocado reacciones graves, incluyendo muertes. Generalmente, estas reacciones graves de hipersensibilidad o anafilaxia incluyen shock y paro cardiaco y/o respiratorio. Algunos pacientes han presentado estas reacciones severas al recibir fitomenadiona por primera vez.
Mantener fuera del alcance de los niños.
Este producto es sensible a la luz, por lo que las ampollas se deben almacenar dentro de su envase secundario (protegidas de la luz) hasta inmediatamente antes de su administración.

INTERACCIONES
Se han descrito las siguientes interacciones de medicamentos:
- Antiácidos que contienen aluminio (el hidróxido de aluminio en grandes cantidades puede precipitar los ácidos biliares en la parte superior del intestino delgado, disminuyendo la absorción de las vitaminas liposolubles).
- Antibióticos de amplio espectro, latamoref, quinidina, quinina, salicilatos en dosis elevadas o sulfonamidas bacterianas (las necesidades de vitamina K pueden ser mayores en pacientes que están recibiendo estos medicamentos).
- Anticoagulantes derivados de la cumarina y de la indandiona (el uso simultáneo con vitamina K puede disminuir los efectos de estos anticoagulantes como resultado del aumento de la síntesis hepática de factores de la coagulación; puede ser necesario ajustar la dosificación, especialmente cuando se usa vitamina K para contrarrestar el efecto excesivo de los anticoagulantes).
- Colestiramina, colestipol, aceites minerales, sucralfato (el uso simultaneo con vitamina K puede disminuir su absorción. Puede ser requerido un incremento de vitamina K en pacientes que estén recibiendo estos medicamentos).
- Dactinomicina (el uso simultáneo puede disminuir los efectos de la vitamina K. Se requiere altas dosis de vitamina K y observar paciente).
- Otros hemolíticos (el uso concurrente con vitamina K, especialmente menadiol, puede aumentar el potencial para efectos adversos tóxicos).

SOBREDOSIS
No existen datos de toxicidad humana de fitomenadiona. Si fuera necesario administrar un anticoagulante por sobredosis de fitomenadiona, se recomienda la heparina.

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN
~~Dosis pediátrica:~~
~~Profilaxis de la hemorragia del recién nacido 0,5 – 1 mg IM inmediatamente después del nacimiento.~~
~~Tratamiento de la enfermedad hemorrágica del recién nacido: 1mg IM repitiendo la dosis cada 8 horas si es necesario.~~
~~Dosis adultos:~~
~~Vía intravenosa: en la sobredosis ligera de anticoagulantes orales 2,5-10 mg hasta 25 mg. No debe administrarse más de 50 mg en 24 horas. Puede estar indicada la transfusión de plasma o sangre fresca entera. Solo debe diluirse con dextrosa al 5 % o Cloruro Sódico al 0,9 %. La velocidad de inyección no deberá superar 1 mg/min.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Vía de administración: Intramuscular
Dosis pediátrica:
Profilaxis de hemorragia en el recién nacido: 0,5 – 1 mg dentro de una hora después del nacimiento. Se puede repetir después de 6 a 8 horas si es necesario (por ejemplo, si la madre recibió anticonvulsivantes durante el embarazo).
Tratamiento de hemorragia en el recién nacido: 1 mg; inmediatamente después del nacimiento. Dosis más altas pueden ser requeridas en infantes cuyas madres recibieron anticoagulantes orales o anticonvulsivantes durante el embarazo.
Dosis adultos y adolescentes:

Hipoprotrombinemia inducida por anticoagulantes (derivados cumarínicos o de indandiona): 2,5 a 10 mg, o hasta 25 mg (rara vez hasta 50 mg), puede repetirse después de 6 a 8 horas si es necesario; dosis posteriores deben ser determinadas por la respuesta del tiempo de protrombina (PT) y/o condición clínica.
Hipoprotrombinemia debida a otras causas: 2,5 a 25 mg o más (rara vez hasta 50 mg), la cantidad administrada depende de la severidad de la condición y de la respuesta clínica y/o de PT obtenida.
Prevención de hipoprotrombinemia durante administración de nutrición parenteral total prolongada: 5 a 10 mg una vez a la semana.

PRESENTACIÓN
Fitomenadiona 1,0 mg/mL, ampolla de 1 mL.
Fitomenadiona 10,0 mg/mL, ampolla de 1 mL.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Mantener este y todos los medicamentos lejos del alcance de los niños.
Debido a que el producto es fotosensible, almacenar las ampollas dentro del envase secundario hasta inmediatamente antes de su administración. Evitar congelamiento.

Fitomenadiona 1 mg/mL: Almacenar a no más de ~~25°C.~~ **De acuerdo a las condiciones de almacenamiento aprobadas en el registro sanitario**

Fitomenadiona 10 mg/mL: Almacenar a no más de 30°C.

Fabricado y distribuido en Chile por: **LABORATORIO SANDERSON S.A.**
Carlos Fernández 244, **San Joaquín,** Santiago.
Una empresa Fresenius Kabi.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL