



VITA K

(fitomenadiona)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução injetável

10 mg/mL

VITA K

fitomenadiona

Solução injetável



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável 10 mg/mL: embalagem contendo 50 ampolas de 1 mL.

VIA INTRAMUSCULAR/SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

fitomenadiona 10 mg

Veículo: solutol, glicose, álcool benzílico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VITA K é indicado para:

- o tratamento e prevenção de problemas de coagulação envolvendo formação insuficiente de fatores de coagulação, quando causado por deficiência de vitamina K ou de atividade diminuída da vitamina K.
- deficiência de protrombina (proteína importante para coagulação) induzida por medicamentos/substâncias (cumarina ou derivados da indanadiona);
- profilaxia (prevenção) e terapia de doenças hemorrágicas (sangramento) em recém-nascidos;
- hipoprotrombinemia (baixas quantidades de protrombina) devido à terapia antibacteriana (contra bactérias);
- hipoprotrombinemia secundária por fatores limitantes da absorção ou da síntese de vitamina K, por exemplo: icterícia obstrutiva (estado no qual a pele se encontra amarelada devido a uma grande quantidade de pigmentos biliares no sangue), fístula biliar (aparecimento de bile no intestino), caquexia (estado caracterizado por perda de peso, astenia e incapacidade de desempenhar atividades mínimas), colite ulcerativa (inflamação da porção terminal do intestino grosso), doença celíaca (intolerância ao glúten), ressecção intestinal (constipação intestinal), fibrose cística do pâncreas (distúrbio nas secreções de algumas glândulas produtoras de muco – exócrinas) e enterite regional (doença inflamatória do trato gastrointestinal);
- hipoprotrombinemia induzida por outra droga (por exemplo: ácidos salicílicos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VITA K é uma solução injetável de vitamina K1 sintética que é essencial para a formação dos chamados fatores de coagulação (protrombina, fatores VII, IX e X). A carência de vitamina K1 leva a um aumento de hemorragias (sangramentos).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gerais

Reações severas, incluindo mortes, ocorreram durante e imediatamente após a administração parenteral de fitomenadiona. Normalmente essas reações severas assemelham-se à hipersensibilidade e anafilaxia (alergia), incluindo choque e parada cardíaca e/ou respiratória. Alguns pacientes apresentaram essas reações severas quando receberam a fitomenadiona pela primeira vez. A maioria desses eventos ocorreram após administração endovenosa, mesmo quando tomada a devida precaução de diluir a fitomenadiona e evitar a infusão rápida. **Portanto, a via endovenosa deve ser restrita a situações onde outra via não é possível e o alto risco envolvido é justificável.**

O álcool benzílico como conservante do cloreto de sódio tem sido associado com intoxicação em recém-nascidos. Não existe evidência sugerindo que a pequena quantidade de álcool benzílico presente no VITA K seja associada à toxicidade, quando usado como recomendado.

Após a administração da fitomenadiona, não se deve esperar efeito coagulante imediato. A melhora do tempo de protrombina ocorre, no mínimo, entre 1 e 2 horas. Caso o sangramento seja grave, pode ser também necessário a terapia com sangue total ou seus componentes.

A fitomenadiona não neutraliza a ação anticoagulante da heparina.

Mesmo quando a vitamina K1 for utilizada para corrigir o excesso de hipoprotrombinemia induzida por anticoagulante (medicamento que previne a formação de coágulos), a terapia com anticoagulante ainda é indicada. O paciente enfrentará novamente o risco de coágulos como anteriormente ao início da terapia com anticoagulantes. A fitomenadiona não é um agente de coagulação, mas uma terapia extremamente cuidadosa com vitamina K1 pode restabelecer condições que originalmente permitam o fenômeno trombolítico (formação de coágulos). Deve ser mantida a menor dosagem possível e o tempo de protrombina deve ser verificado regularmente como indicação das condições clínicas.

Gravidez – categoria C

Estudos em reprodução animal não foram realizados com a fitomenadiona. Não é conhecido se a fitomenadiona pode causar dano ao feto quando administrado em mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade reprodutiva. A fitomenadiona deve ser administrada em mulheres grávidas somente se realmente necessário.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Não se sabe se a fitomenadiona é excretada no leite materno. Por muitas substâncias serem excretadas no leite materno, deve-se tomar cuidado quando a fitomenadiona é administrada em mulheres na amamentação.

Pediatria

Hemólise (destruição de células (hemácias) do sangue), hiperbilirrubinemia (aumento da quantidade de bilirrubina (pigmento) no sangue) e icterícia (pele amarelada) em recém-nascidos, principalmente crianças prematuras, podem estar relacionadas a dose de fitomenadiona. Portanto, a dose recomendada não deve ser excedida (ver item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Pacientes idosos

Pacientes com idade avançada tendem a ser mais sensíveis a ação do VITA K, a dosagem nesses pacientes deve ser a menor possível.

Carcinogênese, mutagênese e diminuição da fertilidade

Não foram realizados estudos de carcinogênese, mutagênese e diminuição da fertilidade com a fitomenadiona.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Interações medicamentosas

O uso de Vita K pode resultar em resistência temporária a anticoagulantes depressores de protrombina, especialmente quando altas doses de fitomenadiona são administradas. Caso doses relativamente altas sejam empregadas, pode ser necessário reinstituir a terapia anticoagulante utilizando algumas doses altas de anticoagulante depressor de protrombina ou utilizar uma terapia que tenha a mesma ação com diferente princípio de funcionamento como a heparina sódica.

Interferência em exames laboratoriais

Podem ocorrer alterações no tempo de protrombina, que deve ser monitorado regularmente.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não há restrições específicas quanto a ingestão concomitante com alimentos e bebidas.

Informe 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 sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz. A solução não deve ser congelada. A vitamina K1 é rapidamente degradada pela luz. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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 físico: solução límpida, amarela, isenta de partículas estranhas visíveis.

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?

Sempre que possível VITA K deve ser administrado por via subcutânea (debaixo da pele) ou intramuscular (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”). Quando a administração endovenosa é inevitável, a droga deve ser injetada vagarosamente, não excedendo 1 mg por minuto.

Proteger da luz o tempo todo.

Produtos parenterais devem ser inspecionados visualmente em relação ao material particulado e descoloração, antes da administração, sempre que a solução e o recipiente permitirem.

Instrução para diluição

VITA K pode ser diluído com cloreto de sódio 0,9% para injeção, dextrose 5% para injeção ou dextrose 5% e cloreto de sódio para injeção. O álcool benzílico como conservante têm sido associado à toxicidade em recém-nascidos. Portanto, todos os diluentes devem ser livres de conservantes (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”). Outros diluentes não devem ser utilizados. Quando diluições são indicadas, a administração deve começar imediatamente após a mistura com o diluente, e porções não utilizadas da diluição devem ser descartadas, assim como o conteúdo não utilizado da ampola.

Profilaxia da doença hemorrágica do recém-nascido

A Academia Americana de Pediatria recomenda a utilização de vitamina K1 em recém-nascidos. Uma dose única intramuscular (IM) de VITA K de 0,5 a 1 mg, é recomendada dentro de 1 hora após o nascimento.

Tratamento da doença hemorrágica do recém-nascido

A administração empírica de vitamina K1 não deve substituir a avaliação laboratorial apropriada do mecanismo de coagulação. A resposta imediata (diminuição do tempo de protrombina em 2 a 4 horas) após a administração da vitamina K1 é o diagnóstico usual da doença hemorrágica do recém-nascido, a falha de resposta indica outro diagnóstico ou distúrbio na coagulação.

A dose de 1 mg de VITA K deve ser administrada por via subcutânea (SC) ou intramuscular (IM). Doses maiores podem ser necessárias, caso a mãe esteja utilizando anticoagulantes orais.

Embora a terapia com sangue total ou seus componentes possam ser indicados se o sangramento for excessivo, essa terapia não corrige a causa do distúrbio e VITA K deve ser administrado concomitantemente.

Deficiência de protrombina induzida por anticoagulante em adultos

Para corrigir o tempo de protrombina prolongado excessivamente pela terapia com anticoagulante oral – inicialmente é recomendado 2,5 a 10 mg ou até 25 mg. Em raros casos podem ser exigidos doses de 50 mg. A frequência e as quantidades das doses subsequentes devem ser determinadas pelo tempo de resposta da protrombina ou da condição clínica. Se em 6 a 8 horas após a administração parenteral o tempo de protrombina não diminuir satisfatoriamente, a dose deve ser repetida. Em caso de choque ou perda excessiva de sangue é indicada a terapia com sangue total ou seus componentes.

Hipoprotrombinemia devido a outras causas em adultos

Recomenda-se a dosagem de 2,5 a 25 mg ou mais (raramente chega a 50 mg); a quantidade e a via de administração depende da severidade da condição e da resposta obtida (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Quando possível, sugere-se a descontinuação ou a redução da dosagem das substâncias que interferem com o mecanismo de coagulação (como salicilatos, antibióticos) como alternativa para a administração concomitante de VITA K. A severidade do distúrbio da coagulação determinará se a administração imediata de VITA K é requerida na descontinuação ou na redução das drogas que interferem.

Resumo da posologia recomendada

Recém-nascidos	Dosagem
Doença hemorrágica do recém-nascido	
Profilaxia	0,5 – 1 mg IM (intramuscular) dentro de 1 hora após o nascimento
Tratamento	1 mg SC (subcutânea) ou IM (intramuscular) (doses maiores podem ser necessárias caso a mãe esteja utilizando anticoagulantes orais)
Adultos	Dosagem inicial
Deficiência de protrombina induzida por anticoagulante (causada por cumarina ou derivados da indanediona)	2,5 mg – 10 mg ou até 25 mg (raramente 50 mg)
Hipoprotrombinemia devido a outras causas (antibióticos, salicilatos ou outras drogas, fatores limitantes da absorção ou síntese)	2,5 mg – 25 mg ou mais (raramente chega a 50 mg)

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?

Seu médico saberá como proceder no caso de esquecimento de aplicação de dose.

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?

Reações severas de hipersensibilidade, incluindo reações anafilactoides (reações alérgicas) e mortes têm sido descritas após administração parenteral.

Sensações transitórias de vermelhidão e sensações características de sabor são observadas, assim como raras tonturas, pulso rápido e fraco, suor profuso, hipotensão (diminuição da pressão arterial) respiratória, dispneia (falta de ar) e cianose (coloração azulada da pele e das mucosas). Dor, inchaço e sensibilidade podem ocorrer no local da injeção.

Após repetidas injeções, raramente podem surgir placas eritematosas (manchas descamativas avermelhadas na pele), endurecidas e com prurido; raramente esses sintomas progridem para lesões do tipo esclerodérmicas (caracterizada por alterações degenerativas e endurecimento dos tecidos da pele, articulações e órgãos internos) que podem persistir por períodos longos. Em outros casos, essas lesões assemelham-se ao eritema (vermelhidão mórbida da pele) persistente.

Hiperbilirrubinemia (acumulação de bilirrubina no organismo) tem sido observada em recém-nascidos após administração de fitomenadiona. Isso ocorre raramente com as doses recomendadas (ver “Pediatria” no item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Informe 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?

Ainda não foi descrita superdosagem por fitomenadiona.

A DL₅₀ (dose letal média) da fitomenadiona endovenosa, em ratos, é de 41,5 e 52 mL/kg para concentrações de 0,2% e 1% respectivamente.

Em caso de superdosagem, procure socorro médico o mais rápido possível.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1211

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro São Cristovão
Pouso Alegre – MG – CEP: 37550-000
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



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 de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	Gerado no momento do peticionamento	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Gerado no momento do peticionamento	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Versão inicial	VP VPS	Solução injetável 10 mg/mL