

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Arganova 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión

argatroban monohidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Arganova y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Arganova
3. Cómo usar Arganova
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Arganova
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Arganova y para qué se utiliza

Arganova es un anticoagulante (un medicamento que ayuda a evitar la formación de coágulos de sangre en su circulación sanguínea). Actúa bloqueando la acción de la trombina, una sustancia presente en la sangre que es importante para su coagulación.

Arganova se utiliza si usted sufre un trastorno conocido como trombocitopenia de tipo II inducida por heparina (TIH de tipo II). Si tiene TIH de tipo II, corre el riesgo de que se formen coágulos de sangre en su circulación, lo que puede provocar ataques cardíacos, ictus, problemas respiratorios y problemas con el riego sanguíneo de sus extremidades. Arganova puede prevenir estos problemas o evitar que empeoren.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Arganova

No use Arganova

No le administrarán Arganova:

- Si sufre hemorragia no controlada.
- Si es alérgico (hipersensible) al argatroban o a cualquiera de los demás componentes de Arganova.
- Si presenta insuficiencia hepática grave.

Advertencias y precauciones

Arganova se le administrará con especial prudencia en los siguientes casos:

- Si ha aumentado el riesgo de sufrir hemorragias.
- Si le han administrado recientemente inyecciones o infusiones de otros anticoagulantes, como heparina.
- Si tiene alguna enfermedad del hígado.

Niños y adolescentes

No es aconsejable administrar este medicamento a niños ni adolescentes ya que no se ha establecido claramente la dosis eficaz y segura de Arganova.

Uso de Arganova con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

El uso combinado con otros fármacos anticoagulantes o capaces de disolver los coágulos de sangre puede aumentar el riesgo de hemorragia.

Como Arganova contiene etanol, puede influir en el efecto de otros medicamentos que contengan metronidazol (para las infecciones) o disulfiram (para el alcoholismo).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o tiene previsto quedarse embarazada, pida consejo a su médico antes de que le administren Arganova.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Arganova durante el embarazo.

Evite la lactancia mientras esté usando Arganova. Consulte también la sección «Arganova contiene alcohol».

Conducción y uso de máquinas

Como Arganova contiene alcohol, no debe conducir un vehículo ni usar máquinas durante el tratamiento. (Vea también «Arganova contiene alcohol»).

Arganova contiene alcohol

Este producto contiene 50% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 400 mg/ml antes de la dilución, que corresponde a un 0,5% en volumen después de la dilución realizada según las instrucciones. Por tanto, la dosis diaria puede contener hasta 5 ml (4 g) de alcohol, equivalente a 100 ml de cerveza o 40 ml de vino.

Este medicamento puede ser perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado, epilepsia o daño cerebral. Vea también «Embarazo, lactancia y fertilidad».

Si tiene adicción al alcohol, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Es poco probable que la cantidad de alcohol que contiene este medicamento tenga algún efecto perceptible en adultos o adolescentes. La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos. Consulte con su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos. Como este medicamento se administra normalmente de forma lenta durante varias horas, los efectos del alcohol pueden ser menores.

Arganova contiene sorbitol

Este medicamento contiene 750 mg de sorbitol en cada vial (2,5 ml) equivalente a 300 mg/ml.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si usted padece intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, no deben recibir este medicamento. Los pacientes con IHF no pueden descomponer la fructosa, lo que puede provocar efectos adversos graves. Consulte con su médico antes de recibir este medicamento si usted padece IHF.

3. Cómo usar Arganova

Arganova siempre se lo administrará un profesional sanitario. Arganova se le administrará por vía intravenosa (en una vena) en forma de infusión continua. El médico decidirá la dosis y la duración del tratamiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Arganova puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El efecto adverso más común es la hemorragia. Pueden producirse hemorragias de consideración en aproximadamente el 5% de los pacientes, y hemorragias menores en cerca del 39%.

Informe inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- hemorragias o hematomas
- sangre en la orina o las heces
- vómitos o tos acompañados de sangre
- deposiciones negras
- dificultad para respirar
- piel con sudor frío
- sequedad de boca
- pupilas dilatadas o pulso débil y rápido

Estos síntomas pueden indicar que padece una hemorragia.

Efectos secundarios frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 usuarios):

- anemia
- coágulos de sangre
- hemorragia, incluidas hemorragias pequeñas y numerosas en la piel y las membranas mucosas (púrpura)
- náuseas

Efectos secundarios poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 usuarios)

- infecciones, como infección de las vías urinarias
- alteración de los valores hematológicos
- coágulos de sangre
- falta de apetito
- concentración baja de azúcar en la sangre
- concentración baja de sodio en la sangre
- confusión
- mareo
- desmayo
- dolor de cabeza
- ictus
- trastornos musculares
- trastornos del habla
- problemas de la visión
- sordera
- ataques al corazón
- líquido en el pericardio
- ritmo cardíaco anormal
- aceleración del ritmo cardíaco
- hipotensión
- hipertensión
- inflamación venosa
- shock
- disminución del aporte de oxígeno a los tejidos
- dificultad respiratoria
- líquido alrededor de los pulmones
- hipo
- sangre al toser o en los vómitos o las heces

- estreñimiento
- diarrea
- inflamación del estómago
- dificultad para tragar
- trastornos de la lengua
- anomalías de la función hepática
- ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos)
- alteraciones de los análisis de sangre de la función hepática
- erupción, que incluye la urticaria
- picor
- aumento de la sudoración
- caída del cabello
- debilidad muscular
- dolor muscular
- insuficiencia renal
- fiebre
- dolor
- cansancio
- reacción en el lugar de inyección
- hinchazón de las piernas
- aumento de la supuración de las heridas
- resultados analíticos anómalos

No se conoce (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Se han informado casos de sangrado en el cerebro

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Arganova

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No refrigerar o congelar.

Las soluciones reconstituídas no deben exponerse a la luz solar directa.

Las soluciones no deben usarse si están turbias o contienen partículas.

Solución diluida: se ha demostrado su estabilidad química y física para el uso hasta 14 días a temperaturas de 25 °C y de 2 °C a 8 °C en una solución para infusión de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9%) o de glucosa de 50 mg/ml (5%) o en un preparado para infusión intravenosa de lactato de sodio.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura de 2 °C a 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones de asepsia validadas y controladas.

No utilice Arganova después de la fecha de caducidad que aparece en el envase de cartón o en el vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Arganova

El principio activo de Arganova es argatroban monohidrato.

1 vial con 2,5 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 250 mg de monohidrato de argatroban.

Los demás componentes son:

etanol anhidro

sorbitol (E-420i)

agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es un concentrado para solución para perfusión límpido incoloro o de color amarillo claro. Cada vial contiene 2,5 ml de la solución y los viales se acondicionan en estuches de cartón de 1 ó 6 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Ethypharm, 194, Bureaux de la Colline, Bâtiment D, 92213 Saint-Cloud cedex, Francia.

Responsable de la fabricación

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, Etten-Leur, 4879AC, Países Bajos.

Fisiopharma, Nucleo Industriale, 84020 Palomonte (SA), Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aguettant Ibérica S.L.

Baldiri Reixac, 4-8, Torre I, 08028 Barcelona

España

Tel: +34 93 403 37 80

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca	Novastan
España	Arganova
Italia	Novastan
Noruega	Novastan
Reino Unido	Exembol
Suecia	Novastan

Este prospecto ha sido aprobado en: 03/2021

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario.

Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

Arganova debe diluirse en una solución para infusión de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9%) o de glucosa de 50 mg/ml (5%) o en un preparado para infusión intravenosa de lactato de sodio hasta una concentración final de 1 mg/ml. El vial debe desecharse si la solución está turbia o si presenta algún precipitado insoluble.

Cada vial de 2,5 ml debe ser diluido 100 veces mezclándolo con 250 ml de diluyente. Cada vial es para un solo uso. Se usan 250 mg (2,5 ml) por 250 ml de diluyente o 500 mg (5 ml) por 500 ml de diluyente.

La solución reconstituida se mezcla mediante inversión repetida de la bolsa o frasco de diluyente durante un minuto. La solución diluida debe estar límpida y prácticamente exenta de partículas visibles. Durante la reconstitución, la solución puede mostrar una ligera turbidez transitoria, debido a la formación de microprecipitados que se disuelven rápidamente al mezclarla. El pH de la solución intravenosa reconstituida siguiendo las instrucciones es de 3,2-7,5.

No es necesario evitar la exposición a la luz solar con medidas como la protección de las líneas intravenosas con láminas de aluminio. No se han observado pérdidas importantes de potencia tras la administración simulada de la solución a través de líneas intravenosas.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.