

Prospecto: información para el usuario

Alprostadil Altan 20 microgramos polvo para solución para perfusión EFG

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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Alprostadil Altan y para qué se utiliza

El alprostadil es una prostaglandina, que estimula la circulación sanguínea.

Se utiliza en adultos para el tratamiento de los estadios III y IV de la enfermedad arterial oclusiva periférica (clasificación de Leriche-Fontaine), en pacientes que no son candidatos a revascularización o en quienes la revascularización ha fracasado, y cuando una terapia de dilatación del lumen no es posible o no ha tenido éxito, excluyendo a los pacientes que sí son candidatos a amputación primaria.

La administración intravenosa (administración en una vena) no se recomienda en el estadio IV de la enfermedad oclusiva crónica.

2. Que necesita saber antes de usar Alprostadil Altan

No use Alprostadil Altan

- Si presenta alergia al alprostadilo o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.
- En pacientes con insuficiencia cardíaca que cursa con disnea durante actividades cotidianas (clase III de la New York Heart Association [NYHA]) o disnea en reposo (clase IV NYHA).
- En pacientes con daño cardíaco preexistente, como trastornos del ritmo cardíaco que afecten la circulación sanguínea.
- En pacientes con insuficiencia cardíaca no tratada adecuadamente.
- En pacientes con cardiopatía isquémica no tratada adecuadamente.
- En casos de estenosis y/o debilidad de las válvulas mitral o aórtica del corazón.
- Si ha sufrido un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular en los últimos 6 meses.
- En pacientes con hipotensión arterial grave.

- En pacientes con sospecha de edema pulmonar o con antecedentes de edema pulmonar asociado a insuficiencia cardíaca.
- En pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) grave o con trastornos que cursen con estenosis de las venas pulmonares (PVOD).
- En pacientes con infiltrados pulmonares densos, por ejemplo, debidos a neumonía o sarcoidosis.
- En pacientes con disfunción renal grave (oligoanuria).
- En pacientes con signos de lesión hepática aguda o lesión hepática grave conocida (incluido el antecedente de la misma).
- Si existe una mayor probabilidad de hemorragia (por ejemplo, debido a traumatismos múltiples).
- En pacientes con focos activos o potenciales de sangrado, como gastritis erosiva aguda, úlcera gástrica y/o duodenal activa.
- En pacientes con hemorragia intracerebral.
- Antes, durante y después de una intervención quirúrgica.
- Durante el embarazo, la lactancia, el posparto y en mujeres que desean quedarse embarazadas.
- En población pediátrica (niños y adolescentes).
- Si existen contraindicaciones generales para la terapia por infusión (como insuficiencia cardíaca, edema pulmonar o cerebral, o hiperhidratación).

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Alprostadil Altan.

No se recomienda la administración intravenosa para la enfermedad oclusiva crónica en estadio IV.

Los pacientes que reciben alprostadilo deben ser monitorizados cuidadosamente en cada administración. Se recomienda realizar controles frecuentes de las funciones cardiovasculares, incluyendo la monitorización de la presión arterial, la frecuencia cardíaca y el equilibrio hídrico.

En los siguientes casos, el tratamiento debe realizarse **en régimen de hospitalización** y mantenerse la observación durante al menos 24 horas tras la administración:

- Si presenta predisposición a insuficiencia cardíaca o padece enfermedad cardiovascular.
- Si presenta edema visible externamente.
- Si presenta disfunción renal (niveles de creatinina sérica superiores a 1,5 mg/dL).

Alprostadil Altan solo debe utilizarse **bajo supervisión médica especializada** en los siguientes casos:

- Disfunción renal grave.
- Diabetes mellitus inestable.
- Perfusion cerebral gravemente comprometida.
- Trombocitosis (aumento del número de plaquetas en sangre (recuento de plaquetas > 400.000/ μ L).
- Neuropatía periférica (daño en los nervios periféricos).
- Antecedentes de colelitiasis (presencia de cálculos en la vesícula biliar).
- Antecedentes de úlcera gástrica.
- Presión intraocular elevada.
- Epilepsia.

Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de enfermedades gastrointestinales, incluyendo gastritis erosiva, hemorragia gastrointestinal, úlcera gástrica y/o duodenal, así como antecedentes de hemorragia intracerebral u otros tipos de sangrado (ver sección 2 “No utilice Alprostadil Altan”).

Se recomienda precaución en pacientes que reciben medicación concomitante que pueda aumentar el riesgo de hemorragia, como anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria (ver sección 2 “Otros

medicamentos y Alprostadil Altan"). Estos pacientes deben ser monitorizados estrechamente para detectar signos y síntomas de sangrado.

Alprostadil Altan no debe utilizarse en mujeres que puedan quedarse embarazadas.

Alprostadil Altan no debe administrarse mediante inyección en bolo.

Niños y adolescentes

Alprostadil Altan está contraindicado en niños y adolescentes.

Uso de Alprostadil Altan con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El alprostadilo puede potenciar el efecto de los siguientes tipos de medicamentos:

- Medicamentos que reducen la presión arterial.
- Medicamentos que inhiben la coagulación sanguínea.
- Medicamentos vasodilatadores.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la enfermedad coronaria.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que puede estarlo o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Alprostadil Altan está contraindicado en mujeres embarazadas, en período de lactancia, así como en mujeres que deseen quedarse embarazadas.

No se dispone de datos suficientes sobre el uso de alprostadilo durante el embarazo o la lactancia, por lo que no se recomienda su administración en estas situaciones.

Asimismo, no se ha establecido la seguridad de alprostadilo en relación con la fertilidad, por lo que debe evitarse su uso en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos eficaces.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede disminuir la presión arterial y, por tanto, alterar la capacidad de reacción incluso cuando se utiliza según las indicaciones. Esto puede afectar negativamente la capacidad para conducir vehículos, manejar maquinaria o realizar trabajos que requieran una base estable.

Administración con precauciones

Los pacientes con predisposición a desarrollar insuficiencia cardíaca o cardiopatía isquémica, así como aquellos con edema periférico o insuficiencia renal (creatinina > 1,5 mg/dL), deben permanecer hospitalizados bajo supervisión médica durante el tratamiento y hasta 24 horas después de su finalización.

Para prevenir síntomas de hiperhidratación en estos pacientes, se recomienda que el volumen de líquido infundido no exceda los 50–100 ml por día (mediante bomba de infusión). Además, se debe realizar un seguimiento cardiovascular frecuente y regular (presión arterial, frecuencia cardíaca), incluyendo, si es necesario, control del balance hídrico, presión venosa central y electrocardiograma.

3. Cómo usar Alprostadil Altan

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

No se recomienda la administración intravenosa en pacientes con enfermedad oclusiva crónica en estadio IV.

Alprostadil Altan debe ser administrado exclusivamente por médicos con experiencia en el tratamiento de la enfermedad arterial periférica oclusiva, familiarizados con la monitorización de funciones cardiovasculares y que dispongan del equipamiento adecuado. El médico determinará la dosis y el modo de administración.

Terapia intravenosa en estadio III:

Según la experiencia clínica disponible, la terapia intravenosa con Alprostadil Altan puede administrarse conforme al siguiente esquema posológico:

Disolver el contenido de 2 ampollas de Alprostadil Altan (40 µg de alprostadilo) en 50–250 mL de solución salina fisiológica e infundir por vía intravenosa (en una vena) durante 2 horas (= 333 ng/min; velocidad de infusión: 0,4–2 mL/min; volúmenes de 50 mL se administran mediante bomba de infusión). Esta dosis se administra vía IV dos veces al día.

Alternativamente, se puede disolver el contenido de 3 ampollas de Alprostadil Altan (60 µg de alprostadilo) en 50–250 mL de solución salina fisiológica e infundir por vía intravenosa una vez al día durante 3 horas (= 333 ng/min; velocidad de infusión: 0,3–1,4 mL/min; volúmenes de 50 mL mediante bomba de infusión).

Posología en pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con disfunción renal (creatinina > 1,5 mg/dL; FG < 90 mL/min), iniciar el tratamiento intravenoso con 1 ampolla de Alprostadil Altan (20 µg de alprostadilo) dos veces al día durante 2 horas. Según la evolución clínica, la dosis puede aumentarse en 2–3 días hasta alcanzar la “dosis estándar” mencionada anteriormente. En pacientes con insuficiencia renal y en pacientes con compromiso cardíaco, el volumen de infusión debe limitarse a 50–100 mL/día, administrado mediante bomba de infusión.

Terapia intraarterial en estadios III y IV:

Según la experiencia clínica, la terapia intraarterial (en una arteria) con Alprostadil Altan puede seguir el siguiente esquema: Disolver el contenido de 1 ampolla de Alprostadil Altan (20 µg de alprostadilo) en 50 mL de solución salina fisiológica. Como dosis inicial, administrar ½ ampolla de Aprostadiol (10 µg) por vía intraarterial durante 60–120 minutos una vez al día mediante bomba de infusión (= 83–167 ng/min a 0,8 mL/min o 42–83 ng/min a 0,4 mL/min). Si es necesario y bien tolerado, la dosis puede aumentarse a 1 ampolla (20 µg alprostadil) durante el mismo tiempo de infusión (= 333 ng/min a 0,8 mL/min o 167 ng/min a 0,4 mL/min), una vez al día por vía intraarterial.

Si la administración intraarterial se realiza con catéter permanente, se recomienda una dosis de 0,1–0,6 ng/kg/min durante 12 horas mediante bomba de infusión (equivalente a ¼–1½ ampollas de Alprostadil Altan 20 µg), según tolerancia y gravedad de la enfermedad.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes mayores de 65 años, el tratamiento debe seguir el esquema posológico estándar.

Pacientes con disfunción hepática

Contraindicado en pacientes con signos de lesión hepática aguda o lesión hepática grave conocida.

Uso en población pediátrica

Alprostadil Altan no debe utilizarse en niños ni adolescentes.

Forma de administración

Para uso intravenoso (en una vena) o intraarterial (en una arteria) tras reconstitución y dilución con una solución adecuada. La solución lista para usar debe prepararse inmediatamente antes de su administración.

Alprostadil Altan no debe administrarse mediante inyección en bolo.

Duración del tratamiento

Tras tres semanas de tratamiento con Alprostadil Altan, el médico debe evaluar si la continuación del tratamiento aporta beneficio clínico. Si no se observa éxito terapéutico, el tratamiento debe interrumpirse. En cualquier caso, la duración total del tratamiento no debe exceder las 4 semanas.

Si usa más Alprostadil Altan del que debe

En caso de sobredosis con Alprostadil Altan, pueden intensificarse los efectos adversos relacionados con su acción vasodilatadora, incluyendo hipotensión arterial y taquicardia refleja (aumento de la frecuencia cardíaca/palpitaciones).

Otros síntomas posibles incluyen pérdida de conciencia súbita y breve, síncope con palidez cutánea, sudoración, náuseas y vómitos, isquemia miocárdica (aporte insuficiente de sangre al tejido muscular cardíaco) e insuficiencia cardíaca.

A nivel local, pueden aparecer síntomas como dolor, edema (acumulación de líquido en los tejidos) y enrojecimiento a lo largo de la vena utilizada para la infusión.

Ante la aparición de signos de sobredosis, el médico reducirá la dosis o interrumpirá la infusión y decidirá las medidas terapéuticas adicionales (ver al final de este prospecto: Información para profesionales sanitarios).

Si interrumpe el tratamiento con Alprostadil Altan

Consulte con su médico antes de interrumpir el tratamiento. La decisión de suspender la terapia debe ser valorada por el profesional sanitario.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si olvidó usar Alprostadil Altan

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La frecuencia de los posibles efectos adversos enumerados a continuación se define utilizando la siguiente clasificación:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: pueden afectar hasta de cada 10 personas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1,000 personas

Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10,000 personas

Desconocidas: la frecuencia no se puede estimar con los datos disponibles.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Cefalea.
- Parada respiratoria (apnea).
- Enrojecimiento de la piel, hinchazón localizada en el lugar de administración, enrojecimiento transitorio de la piel (reacciones de rubefacción).
- Dolor.
- Tras administración intraarterial: sensación de calor, sensación de hinchazón, edema localizado por acumulación de líquido en los tejidos, parestesias (sensaciones anormales como hormigueo o entumecimiento).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Alteraciones transitorias en análisis de sangre, aumento de proteína C reactiva (PCR).
- Mareo, sensación de debilidad, fatiga.
- Fluctuaciones de la presión arterial (especialmente hipotensión), taquicardia, dolor torácico irradiado o molestias por cardiopatía isquémica, palpitaciones.
- Trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, pérdida de apetito).
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad cutánea como erupción, prurito, problemas articulares, sudoración, escalofríos, sensación de calor, fiebre).
- Artralgias (dolor articular).
- Tras administración intravenosa: sensación de calor, sensación de hinchazón, edema localizado en el lugar de administración o en la extremidad infundida, enrojecimiento de la vena infundida, inflamación de la vena en el lugar de la inyección, sensación extraña en la piel (como hormigueo o entumecimiento).

Estos efectos adversos suelen ser reversibles y pueden aliviarse reduciendo la dosis.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Alteraciones en el recuento de leucocitos, aumento o disminución brusca de plaquetas, con mayor riesgo de hemorragia y aparición de hematomas.
- Estados de confusión, convulsiones de origen cerebral.
- Arritmias, insuficiencia cardíaca bilateral, desarrollo de insuficiencia cardíaca grave.
- Edema pulmonar agudo (dificultad respiratoria), bradipnea, aumento de los niveles de dióxido de carbono en sangre.
- Inflamación de la mucosa gástrica, posible obstrucción del vaciamiento gástrico (estenosis pilórica).
- Alteraciones en las enzimas hepáticas, aumento de transaminasas.
- Trombosis en la punta del catéter y hemorragia local.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Engrosamiento reversible parcial de los huesos largos tras más de 2–4 semanas de tratamiento.
- Reacciones alérgicas graves (anafilácticas/anafilactoides), frecuentemente acompañadas de hipotensión, mareo, náuseas y, posiblemente, disnea.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse con los datos disponibles):

- Accidente cerebrovascular.
- Infarto de miocardio.
- Disnea.

- Hemorragia gastrointestinal.
- Hemorragias.

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 Alprostadil Altan

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No conservar a temperatura superior a 25°C.

La solución reconstituida debe prepararse inmediatamente antes de su uso.

En solución de cloruro sódico 0,9%, Alprostadil Altan es estable a 2-8°C durante 24 horas.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Alprostadil Altan

- El principio activo es alprostadil 20 microgramos
- Los demás componentes son alfa-ciclodextrina y lactosa monohidrato

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo blanco o casi blanco

Alprostadil Altan 20 microgramos, polvo para solución para perfusión se empaqueta en cajas conteniendo 1, 28 ó 50 (envase clínico) viales de vidrio transparente tipo I de 8 ml de capacidad, tapón de goma bromobutilo.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Altan Pharmaceuticals S.A.
C/Colquide, Nº 6, Portal 2, 1^a planta, Oficina F. Edificio Prisma
28230 Las Rozas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Altan Pharmaceuticals S.A.
Avda. de la Constitución 198-199, P.I. Monte Boyal,

45950 Casarrubios del Monte (Toledo), España

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

Austria: Alprostadil Altan 20µg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2025

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

Instrucciones de uso

La solución salina fisiológica es adecuada como vehículo para la infusión intravenosa o intraarterial. No se ha investigado la compatibilidad con otras soluciones de perfusión ni con otros medicamentos.

No debe añadirse ningún otro medicamento a la solución de infusión. Si se requiere la administración concomitante de otros medicamentos, estos deben administrarse a través de un acceso venoso independiente. En caso de no ser posible, debe garantizarse previamente la compatibilidad en el sistema de derivación.

La solución lista para usar debe prepararse inmediatamente antes de su administración. Las soluciones para perfusión de Alprostadil Altan deben desecharse transcurridas 12 horas desde su preparación. El polvo se disuelve de forma inmediata tras la adición de la solución salina fisiológica. Cualquier turbidez inicial de la solución se debe a burbujas de aire y no tiene relevancia. En pocos tiempo se obtiene una solución clara.

El contenido de la ampolla consiste en un polvo blanco seco que forma una capa sólida de aproximadamente 3 mm de grosor en el fondo de la ampolla. Esta capa puede presentar grietas o fragmentarse. Si la ampolla está dañada, el contenido normalmente seco se vuelve húmedo y pegajoso, perdiendo gran parte de su volumen. En tal caso, no debe utilizarse Alprostadil Altan.

Tratamiento en caso de sobredosis

El tratamiento de los síntomas de sobredosis es sintomático, aunque generalmente no es necesario debido al metabolismo rápido del alprostadilo.

En caso de sobredosis o aparición de síntomas relacionados, la infusión debe ralentizarse o interrumpirse de inmediato. En caso de hipotensión, se recomienda colocar al paciente en decúbito supino con las piernas elevadas. Si es necesario, pueden administrarse medicamentos que estabilicen la circulación sanguínea (por ejemplo, simpaticomiméticos). Ante eventos cardiovasculares graves (como isquemia miocárdica o insuficiencia cardíaca), debe interrumpirse inmediatamente la infusión y aplicarse medidas de emergencia. Si los síntomas persisten, deben realizarse exploraciones cardíacas y comenzar el tratamiento adecuado. Si es necesario, el paciente debe recibir atención médica urgente.

El paciente no debe ser dado de alta hasta que su estado cardiovascular sea estable.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.