



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Hemo 141 comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 250 mg de etamsilato.

Excipiente (s): cada comprimido contiene 52 mg de lactosa, 1 mg de metabisulfito de sodio (E-223).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Comprimido circular, plano biselado, color blanco, anagrama "141 E" en una cara, la otra anónima.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

HEMO 141 comprimidos está indicado en la prevención y tratamiento de las hemorragias derivadas de cirugía, así como de las relacionadas con las alteraciones capilares que provocan púrpuras secundarias a etiología infecciosa, medicamentosa o tóxica.

4.2 Posología y forma de administración

Se recomienda ingerir HEMO 141 comprimidos tras las comidas, sin masticar los comprimidos y acompañándolos de un vaso de agua.

Angioprotector

-Prevención y tratamiento de los casos crónicos: de 4 a 6 comprimidos diarios

Hemostático

-Profiláctica quirúrgica: de 2 a 4 comprimidos, haciendo coincidir la última dosis 3 horas antes de la intervención

-Curativa: dosis de ataque 2 comprimidos cada 4-6 horas

-Dosis de sostenimiento: 2 a 8 comprimidos diarios

Uso en ancianos y en niños

No procede alterar la dosis en ancianos ni en niños

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Porfiria.

Hemorragias causadas por tratamiento con anticoagulantes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo



Antes de iniciar un tratamiento con HEMO 141 comprimidos en trastornos de tipo ginecológico, deben excluirse otras patologías pélvicas concomitantes, en particular la presencia de fibrosis o tumores benignos en el útero.

Se debe tener especial cuidado en pacientes con un historial previo de accidentes cerebrovasculares.

Si aparece fiebre en cualquier momento durante el tratamiento con HEMO 141 comprimidos, debe discontinuarse su administración.

En aquellos pacientes que toman etamsilato para el tratamiento de la menorragia, no se recomienda comenzar a tomar el medicamento antes de que comience el período menstrual. Asimismo, debe discontinuarse el tratamiento una vez finalizado el sangrado menstrual.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene metabisulfito de sodio (E-223).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales son insuficientes para determinar las reacciones en el embarazo /y-o/ desarrollo embrional/fetal/ y-o/ parto/ y-o/ desarrollo posnatal (véase sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Hemo 141 comprimidos no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario. Se ha clasificado dentro de la categoría B de la FDA. Como precaución, HEMO 141 comprimidos no debe administrarse durante el primer trimestre del embarazo; sin embargo, durante el segundo y tercer trimestre sólo debe administrarse si el beneficio terapéutico esperado se considera superior al riesgo potencial para el feto.

Lactancia

El etamsilato se excreta por la leche materna, por lo que no se recomienda su administración durante el período de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Hemo 141 comprimidos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

Con la información actual de HEMO 141 comprimidos, las reacciones adversas descritas se consideran de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas que se relacionan a continuación se han ordenado atendiendo a la clasificación por órganos y sistemas:

| |
|--------------------------------------|
| <i>Trastornos gastrointestinales</i> |
|--------------------------------------|



| | |
|--|--|
| | Náuseas, vómitos, diarrea, molestias gástricas |
| <i>Trastornos del sistema nervioso</i> | |
| | Cefalea |
| <i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i> | |
| | Erupción cutánea |
| <i>Trastornos del sistema inmunológico</i> | |
| | Reacción anafiláctica, fiebre |

La cefalea y las erupciones pueden desaparecer al reducir la dosis y los trastornos gastrointestinales pueden reducirse con la administración de etamsilato después de las comidas. En caso de aparecer fiebre, debe discontinuarse el tratamiento.

Con dosis elevadas pueden observarse molestias gástricas cuyos síntomas remiten al finalizar el tratamiento. Puede reducirse este efecto tomando los comprimidos después de las comidas.

4.9 Sobredosis

Se desconocen las manifestaciones clínicas debidas a una sobredosis. En caso de una sobredosis, se debe instaurar un tratamiento sintomático adecuado. La rápida eliminación plasmática del etamsilato y su escasa metabolización hacen que sea bastante improbable su acumulación en el organismo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vitamina K y otros hemostáticos. Otros hemostáticos sistémicos, código ATC: B02BX01

La cicloexadienolona sulfonato de dietilamina (etamsilato), principio activo de HEMO 141 comprimidos, disminuye el tiempo de sangría y tiende a la normalización de la fragilidad y la permeabilidad capilar alteradas. Su acción terapéutica es, por tanto, hemostática y angioprotectora.

El etamsilato es un hemostático y antihemorrágico de síntesis no hormonal el cual actúa en la primera fase de la hemostasia (hemostasia primaria) estimulando el cambio de las descargas electrostáticas en las plaquetas, incrementando la disponibilidad del PF3 circulante (factor plaquetario 3) e incrementando la captación del PF4 (factor plaquetario 4). Su acción farmacológica no interfiere en el mecanismo normal de coagulación dado que su administración no altera los tiempos de protrombina, fibrinólisis, ni el recuento o la función plaquetaria.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Desde el punto de vista farmacocinético, en todas las especies estudiadas parece demostrado que el etamsilato se absorbe muy bien por cualquier vía de administración. En el caso de ser administrado por vía oral se absorbe lentamente a través del tracto gastrointestinal. Tras la administración de un comprimido de 500 mg de etamsilato, se observa su pico plasmático máximo transcurridas las primeras 4 horas, siendo éste alrededor de 15 ng/ml.

Su distribución tisular es limitada debido a su baja liposolubilidad al tratarse de un compuesto muy poco polar, por lo que su acción se limita prácticamente al sistema circulatorio y vasos sanguíneos. La eliminación del etamsilato es rápida ($T_{1/2}$ de entre 1 y 2 horas) y se realiza por vía renal sin



metabolizarse. Por lo menos 72% de la dosis administrada por vía oral se elimina en forma inalterada por la orina durante las primeras 24 horas. El etamsilato se une a las proteínas en 95%, siendo su vida media alrededor de 3,7 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa
Almidón de maíz
Povidona
Acido cítrico
Estearato de magnesio
Metabisulfito de sodio (E-223)

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blíster de PVC/Aluminio. Envases de 15 y 30 comprimidos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Esteve Innova, S.A.
Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221.
08041 Barcelona



8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

31.862.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

20 de Mayo de 1959/ 27 de Mayo de 2004.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2010