



Hyvit K

fitomenadiona

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução injetável

10 mg/mL

Hyvit K
fitomenadiona 10 mg/mL



APRESENTAÇÃO

Solução injetável 10mg/mL.

Caixa com 50 ou 100 ampolas de vidro âmbar de 1 mL.

USO INTRAMUSCULAR E SUBCUTÂNEO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

fitomenadiona 10 mg
excipientes: (hidroxiestearato de macrogol 15, glicose, álcool benzílico, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis) q.s.p. 1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hyvit K (fitomenadiona) é indicado nos distúrbios de coagulação descritos abaixo por falha na formação dos fatores II, VII, IX e X provocada pela deficiência da vitamina K ou quando há interferência na atividade dessa vitamina.

Hyvit K (fitomenadiona) é indicado:

- Na deficiência de protrombina (proteína importante para coagulação) induzida por cumarina ou derivados da indanediona;
- Como tratamento profilático (prevenção) e terapias de doenças hemorrágicas em recém-nascidos;

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hyvit K (fitomenadiona) é uma solução injetável de vitamina K1 sintética que é essencial para a formação dos chamados fatores de coagulação (II, VII, IX e X). A deficiência de vitamina K é detectada através de sintomas como hemorragias, equimoses, melena, hematúria, hematêmese e osteoporose.

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 Hyvit 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 à 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 à 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 Hyvit 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.

"Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes."

Interações medicamentosas

O uso de Hyvit K (fitomenadiona) 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 reinstaurar 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 à ingestão concomitante com alimentos e bebidas.

Informe ao 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?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); protegida da luz. Manter o produto em sua embalagem original até o momento de uso, pois a vitamina K1 é rapidamente degradada pela luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não utilize medicamento vencido.

Cuidados de conservação da solução para infusão com o produto diluído

O Hyvit K (fitomenadiona) demonstrou ser estável física e quimicamente por, pelo menos, 60 minutos quando armazenado em temperatura ambiente e protegido da luz em qualquer uma das seguintes soluções: cloreto de sódio a 0,9% e dextrose 5%.

A solução após diluição se mantém límpida, amarela e isenta de partículas estranhas visíveis.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos e organolépticos: 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 Hyvit K (fitomenadiona) 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. Portanto, utilize equipo âmbar ou envolva o em papel alumínio. 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

Hyvit K (fitomenadiona) contendo 1mL, pode ser diluída em 200 mL de cloreto de sódio 0,9% ou dextrose 5% para injeção. Concentração final da solução diluída = 0,05 mg/mL.

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

Uma dose única intramuscular (IM) de Hyvit K (fitomenadiona) de 0,5 a 1 mg, é recomendada logo após o nascimento.

Tratamento da doença hemorrágica do recém-nascido

A dose de 1 mg de Hyvit K (fitomenadiona) 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 Hyvit K (fitomenadiona) 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.

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?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde, a conduta quanto ao esquecimento da dose não se aplica ao paciente, mas apenas ao profissional de saúde que deve certificar o efeito do medicamento.

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.

Para a via intravenosa a LD50 > 100 mg/kg (correspondente a 50 mL de uma solução que contém 2 mg de fitomenadiona por mL). Em outro estudo foi administrada uma solução contendo 10 mg/mL de vitamina K1 em camundongos e a LD50 encontrada foi de 243 mg/kg.

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 sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0387.0075

Farm. Resp.: Cristal Mel Guerra e Silva

CRF-MG nº 26.287

Hypofarma- Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – MG

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

www.hypofarma.com.br

SAC 0800 704 5144

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/09/2019	2131995/19-2	10461 ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	09/09/2019	2131995/19-2	10461 ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	09/09/2019	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	10 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML 10 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML
03/12/2019	3337781/19-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração conforme publicação do DOU nº 248 de 28/12/17 devido a inclusão da DCB 11615, referente ao CAS 70142-34-6, do excipiente hidroxiestearato de macrogol 15	VP/VPS	10 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML 10 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML

12/11/2020	3977457/20-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2020	3977457/20-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2020	Adequação bula Profissional	VP/VPS	10 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML 10 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML
17/03/2021	*será gerado após peticionamento	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração dos dizeres legais	VP/VPS	10 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML 10 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML