

## **Prospecto: Información para el paciente**

### **Integrilin 0,75 mg/ml solución para perfusión eptifibatida**

**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 del hospital o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico del hospital o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Integrilin y para qué se utiliza**

Integrilin es un inhibidor de la agregación plaquetaria. Esto significa que ayuda a prevenir la formación de coágulos sanguíneos.

Se utiliza en adultos con manifestación de insuficiencia coronaria grave definida como dolor torácico espontáneo y reciente con alteraciones electrocardiográficas o cambios biológicos. Se administra normalmente junto con aspirina y heparina no fraccionada.

#### **2. Qué necesita saber antes de que le administren Integrilin**

##### **No deben administrarle Integrilin:**

- si es alérgico a la eptifibatida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha presentado recientemente una hemorragia de origen gástrico, intestinal, vesical o de otro órgano, por ejemplo, si se ha observado de forma anormal sangre en las heces o la orina (excepto la hemorragia menstrual) en los últimos 30 días.
- si ha padecido un accidente cerebrovascular dentro de los 30 días previos o cualquier accidente cerebrovascular hemorrágico (además, asegúrese de que su médico sepa si ha padecido alguna vez un accidente cerebrovascular).
- si ha padecido un tumor cerebral o un proceso que afecte a los vasos sanguíneos del cerebro.
- si ha sido sometido a una operación importante o ha padecido una lesión grave durante las 6 semanas previas.
- si presenta o ha presentado problemas de hemorragias.
- si presenta o ha presentado problemas de la coagulación sanguínea o un recuento de plaquetas bajo.
- si presenta o ha presentado hipertensión grave (tensión arterial alta).
- si presenta o ha presentado problemas hepáticos o renales graves.
- si ha sido tratado con otro medicamento del mismo tipo que Integrilin.

Si ha presentado alguna de las situaciones anteriores, comuníquelo a su médico. Si tuviera alguna pregunta, consulte a su médico, farmacéutico del hospital o enfermero.

### **Tenga especial cuidado con Integrilin:**

- Integrilin solamente se recomienda para su uso en pacientes adultos, hospitalizados en unidades de cuidados coronarios.
- Integrilin no debe emplearse en niños o adolescentes menores de 18 años.
- Antes y durante su tratamiento con Integrilin, se analizarán muestras de su sangre como una medida de seguridad para limitar la posibilidad de hemorragia inesperada.
- Durante la utilización de Integrilin, usted será observado cuidadosamente en busca de signos de hemorragia inusual o inesperada.

### **Uso de Integrilin con otros medicamentos**

Para evitar la posibilidad de interacciones con otros medicamentos informe a su médico, farmacéutico del hospital o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Especialmente:

- diluyentes sanguíneos (anticoagulantes orales) o
- fármacos que evitan la formación de coágulos sanguíneos, tales como warfarina, dipiridamol, ticlopidina, aspirina (excepto aquellos que pudiera recibir como parte del tratamiento con Integrilin).

### **Embarazo y lactancia**

El uso de Integrilin no está normalmente recomendado durante el embarazo. Indíquelo a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Su médico valorará si los beneficios del tratamiento con Integrilin para usted compensan los posibles riesgos para su bebé.

Si está dando el pecho a un bebé, la lactancia deberá interrumpirse durante el período de tratamiento.

## **3. Cómo usar Integrilin**

Integrilin se administra en vena mediante inyección directa seguida de una perfusión (solución gota a gota). La dosis administrada se basa en su peso. La dosis recomendada es de 180 microgramos/kg administrados en un bolo (inyección intravenosa rápida), seguido de una perfusión (solución gota a gota) de 2,0 microgramos/kg/minuto durante un máximo de 72 horas. Si tiene una enfermedad del riñón, la dosis para perfusión puede reducirse a 1,0 microgramo/kg/minuto.

Si se practica una intervención coronaria percutánea durante el tratamiento con Integrilin, la solución intravenosa podría continuarse durante un máximo de 96 horas.

Usted también deberá recibir algunas dosis de ácido acetilsalicílico (aspirina) y heparina (si no está contraindicado en su caso).

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

## **4. Posibles efectos adversos**

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

### Efectos adversos muy frecuentes

*Estos pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*

- hemorragia menor o mayor (por ejemplo sangre en la orina, en las heces, vómito con sangre o sangrado por la cirugía)
- anemia (descenso en el número de células rojas o hematíes de la sangre).

### Efectos adversos frecuentes

*Estos pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*

- inflamación de una vena.

### Efectos adversos poco frecuentes

*Estos pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*

- descenso del número de plaquetas (células de la sangre que son necesarias para su coagulación)
- disminución del flujo de sangre al cerebro.

### Efectos adversos muy raros

*Estos pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*

- sangrado grave (por ejemplo, sangrado en el interior del abdomen, el cerebro o los pulmones).
- sangrado con desenlace fatal
- disminución grave del número de plaquetas (células de la sangre que son necesarias para su coagulación)
- erupción cutánea (tales como habones o ronchas)
- reacción alérgica grave y repentina.

Si aprecia cualquier signo de hemorragia, dígaselo inmediatamente a su médico, farmacéutico del hospital o enfermero. Muy raramente, la hemorragia ha llegado a ser grave e incluso mortal. Las medidas de seguridad para evitar que esto ocurra incluyen análisis de sangre y un control minucioso de los profesionales sanitarios que le cuidan.

Si muestra los síntomas de una reacción alérgica grave o ronchas cutáneas, dígaselo inmediatamente a su médico, farmacéutico del hospital o enfermero.

Otros efectos que pueden aparecer en pacientes que necesitan este tipo de tratamiento incluyen aquellos relacionados con la condición para la que está siendo tratado, como latidos rápidos o irregulares del corazón, baja presión sanguínea, shock o paro cardíaco.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico de hospital 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](http://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 Integrilin**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad (CAD) que aparece en el embalaje exterior y en el vial. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No obstante, durante la administración de la solución de Integrilin no se precisa protección frente a la luz.

Antes de su empleo, se debe examinar el contenido del vial.

No utilice Integrilin si se observan partículas o un cambio de color.

Una vez abierto, se debe tirar el medicamento no utilizado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Integrilin**

- El principio activo es eptifibatida. Cada ml de solución para perfusión contiene 0,75 mg de eptifibatida. Un vial de 100 ml de solución para perfusión contiene 75 mg de eptifibatida.
- Los demás componentes son ácido cítrico monohidrato, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Integrilin solución para perfusión: vial de 100 ml, envase con un vial.

La solución transparente, incolora está contenida en un vial de vidrio de 100 ml, cerrado con un tapón de goma de butilo y cápsula de aluminio de borde doblado.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización:

Glaxo Group Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Reino Unido

Responsable de la fabricación:

Glaxo Operations UK Ltd., (Trading as Glaxo Wellcome Operations), Harmire Road, Barnard Castle, Co. Durham, DL12 8DT, Reino Unido

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

**België/Belgique//Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

**България**

ГлаксoСмитКлайн ЕООД  
Тел. + 359 2 953 10 34

**Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
cz.info@gsk.com

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

**Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701  
produkt.info@gsk.com

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 6938100  
nlinfo@gsk.com

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
estonia@gsk.com

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
es-ci@gsk.com

**Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Portugal**

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 385 1 6051 999

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.  
Tel: + 4021 3028 208

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: + 354 530 3700

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 9218 111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
[gskcyprus@gsk.com](mailto:gskcyprus@gsk.com)

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
[lv-epasts@gsk.com](mailto:lv-epasts@gsk.com)

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00  
[medical.x.si@gsk.com](mailto:medical.x.si@gsk.com)

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0) 2 48 26 11 11  
[recepacia.sk@gsk.com](mailto:recepacia.sk@gsk.com)

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30  
[Finland.tuoteinfo@gsk.com](mailto:Finland.tuoteinfo@gsk.com)

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
[info.produkt@gsk.com](mailto:info.produkt@gsk.com)

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK Ltd  
Tel: + 44 (0)800 221441  
[customercontactuk@gsk.com](mailto:customercontactuk@gsk.com)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2015**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>