



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

FITOMENADIONA (VITAMINA K)

2. VIA DE ADMINISTRACION

INTRAMUSCULAR (IM), INTRAVENOSA (IV)

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vitamina K y otros hemostáticos.

Código ATC: B02BA01.

3.1. Farmacodinamia

La fitomenadiona (Vitamina K) es un derivado naftoquinona sintético idéntico a la vitamina K natural, con su mismo tipo y grado de actividad.

Su acción farmacológica se relaciona con su función fisiológica normal como co-factor esencial en la síntesis hepática de los factores de coagulación (II, VII, IX y X) dependientes de vitamina K.

Su deficiencia conduce a una elevada tendencia hemorrágica.

En dosis adecuadas antagoniza el efecto de los anticoagulantes cumarínicos.

3.2. Farmacocinética

Absorción

Tras su administración IV la fitomenadiona produce un inicio de acción (incremento de los factores de coagulación) apreciable a las 1 - 2 horas, control del sangrado a la 3 - 6 horas y valores normales de tiempo de protrombina a las 12 - 14 horas.

Distribución

La vitamina K1 se acumula principalmente en el hígado. El compartimento principal de distribución corresponde al volumen plasmático. En el plasma, el 90% de la vitamina K1 está unido a las proteínas (fracción VLDL) y se almacena en el cuerpo por cortos periodos de tiempo. Las concentraciones plasmáticas normales de vitamina K son entre 0,4 a 1,2 ng/ml. Tras la administración intravenosa de 10 mg de vitamina K el nivel plasmático es de 500 ng/ml una hora después de la administración y de 50 ng/ml, a las 12 horas. La vitamina K no atraviesa con facilidad la placenta y se encuentra en pequeñas cantidades en la leche materna.

Biotransformación

La vitamina K se transforma rápidamente en metabolitos más polares, p. ej.: fitomenadiona-2,3-epóxido. Parte de este metabolito es reconvertido a vitamina K.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Eliminación

La vitamina K se excreta con la bilis y la orina en forma de glucurónidos y sulfoconjugados. La semivida terminal en adultos es de 14 ± 6 horas después de la administración intravenosa. Menos del 10% de la dosis se excreta inalterada por la orina.

En neonatos, la semivida de eliminación de la vitamina K es de 70 horas aproximadamente.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No se han realizado estudios para determinar la carcinogenicidad, fetotoxicidad y efectos sobre la fertilidad de la fitomenadiona. La evaluación de su potencial mutagénico mediante el test de Ames resultó negativa.

4. INDICACIONES

Tratamiento de deficiencias de protrombina inducidas por anticoagulantes cumarínicos.

Hipoprotrombinemia asociada a medicamentos (p.e.: antibióticos, salicilados) o secundaria a factores que afectan la absorción o síntesis de vitamina K.

Enfermedad hemorrágica del neonato.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos

Deficiencias de protrombina inducidas por anticoagulantes cumarínicos:

2,5 a 10 mg o hasta 25 mg IV, IM. En casos extremos, hasta 50 mg. Si al cabo de 6 - 8 horas la respuesta no es satisfactoria, se puede repetir la dosis.

Hipoprotrombinemia asociada a medicamentos o secundaria a factores que afectan la absorción o síntesis de vitamina K:

2,5 a 25 mg IV, IM. En casos extremos, hasta 50 mg.

Niños y adolescentes

Enfermedad hemorrágica del neonato:

Prevención: 0,5 a 1 mg IM dentro de los 60 minutos siguientes al nacimiento.

Tratamiento: 1 mg IM. Podrían ser necesarias dosis más altas si la madre recibe anticoagulantes orales.

5.2. Dosis máxima

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal y/o hepática

No se han descrito pautas especiales de dosificación para estos pacientes.

Edad avanzada (≥ 65 años)

Se recomienda emplear la dosis más baja del rango posológico usual.

Edad pediátrica (≤ 18 años)

El médico decidirá la dosis adecuada en función de la indicación y peso del paciente.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Ampollas de 10 mg/mL

Administración vía IV: Diluir el contenido de 1 o 2 ampollas (según la dosis) en 50 mL o más de solución de cloruro de sodio al 0,9% u otro vehículo compatible (libre de preservativos) y administrar de inmediato por infusión IV a una velocidad no mayor de 1 mg/minuto.

El frasco o envase de infusión debe ser protegido de la luz en todo momento.

Al finalizar la infusión, el remanente o porción no usada debe descartarse.

Administración vía IM: Administrar sin diluir la dosis que corresponda mediante inyección IM, según técnica apropiada.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Reacciones anafilactoides después de la administración parenteral de vitamina k 2 mg/0,2 ml pediátrico.

Muy raras: Reacciones anafilactoides después de la administración intravenosa de vitamina k 10 mg/mL.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Raras: Irritación local por ejemplo dolor o inflamación en el lugar de administración parenteral de vitamina k 2mg/0,2mL pediátrico

Muy raras: irritación venosa o flebitis relacionadas con la administración intravenosa de vitamina k 10mg/mL.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Se han descrito otras reacciones con porcentaje de incidencia y severidad variables:

Trastornos del sistema nervioso

Mareo.

Trastornos cardiacos

Taquicardia.

Trastornos vasculares

Hipotensión, pulso débil, rubor.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Disnea, cianosis.

Trastornos gastrointestinales

Disgeusia.

Trastornos hepatobiliares

Hiperbilirrubinemia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Sudoración, eritema, reacción eczematosa, placas pruriginosas, lesiones escleroderma-similares, urticaria.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>”.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Adicional al antagonismo del efecto anticoagulante de las cumarinas, no se han descrito otras interacciones con la fitomenadiona.

El producto no afecta la acción anticoagulante de la heparina.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Con la administración IV e IM del producto se han reportado efectos adversos graves y eventualmente fatales que incluyen casos de anafilaxia y paro cardiorrespiratorio. Algunos pacientes, incluso, han presentado estas reacciones tras recibir el medicamento por primera vez.

Durante el tratamiento se deben vigilar con frecuencia los parámetros de coagulación (INR, tiempo de protrombina), en especial en pacientes con enfermedad hepática.

8.2. Embarazo

Dado que la fitomenadiona atraviesa la barrera placentaria y no se conoce su potencial fetotóxico, ni existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia a menos que a criterio médico el balance beneficio/riesgo sea favorable.

8.3. Lactancia

Dado que fitomenadiona se excreta en la leche materna y no se conoce la seguridad de su uso durante la lactancia, su empleo en ese período dependerá de la valoración del balance beneficio/riesgo. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los constituyentes de la formulación.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se han descrito casos de sobredosificación con fitomenadiona en adultos, ni se conoce un síndrome clínico atribuible a hipervitaminosis por vitamina K1. En neonatos, sin embargo, y particularmente en prematuros, se ha planteado la posibilidad de hemólisis, ictericia e hiperbilirrubinemia con la administración de dosis elevadas.

10.2. Tratamiento

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

USO HOSPITALARIO

VIA DE ADMINISTRACION: Intramuscular, intravenosa.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Agosto de 2022



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

