
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Remodulin 1 - 2,5 - 5 - 10

Treprostinil 1 - 2,5 - 5 - 10 mg/ml

Inyectable

EXPENDIO BAJO RECETA

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la Información para el paciente

1. QUÉ ES REMODULIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A RECIBIR REMODULIN
3. CÓMO RECIBIR REMODULIN
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE REMODULIN
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES REMODULIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Remodulin contiene un medicamento llamado Treprostinil, que es un vasodilatador (dilata los vasos sanguíneos) de las arterias que irrigan los pulmones, haciendo que éstas se ensanchen. También impide que las plaquetas (células de la sangre que evitan las hemorragias) se agrupen y formen coágulos (“tapones” de las venas y arterias).

Se utiliza para el tratamiento de la Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP), enfermedad en la que la presión en las arterias de los pulmones está muy elevada, produciendo problemas pulmonares y cardiológicos. Este aumento de la presión hace trabajar mucho más al corazón, haciendo que éste bombee menos sangre a los pulmones y produzca dificultad para respirar, cansancio y, una vez que se produce insuficiencia cardíaca (debilitamiento del corazón), hinchazón en el abdomen y los pies. **Remodulin** ayuda a que los síntomas asociados a la hipertensión arterial pulmonar, como el cansancio y la falta de aire al hacer ejercicio, disminuyan. El mismo se utiliza a través de un catéter intravenoso o debajo de la piel y con un aparato llamado “bomba de infusión”.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A RECIBIR REMODULIN

No debe recibir Remodulin:

- si es alérgico a **Remodulin** o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. **Remodulin** debe ser utilizado por personal capacitado y con experiencia en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en un ambiente donde su administración pueda ser controlada.

Tenga especial cuidado con Remodulin

Puede haber motivos por los que **Remodulin** no resulte adecuado para usted:

-
- si está embarazada o tiene intención de quedar embarazada o si está amamantando, debe consultar a su médico.
 - si padece una enfermedad hepática o renal grave, debe informar a su médico.
 - si se modifican bruscamente las dosis de **Remodulin** puede producirse un agravamiento de su hipertensión arterial pulmonar. Esas modificaciones deben ser graduales.
 - si usted tiene un catéter colocado en una vena debe saber que tiene un riesgo aumentado de contraer infecciones por esta vía. Su médico debe advertirle de esta posibilidad.
- En niños y adolescentes menores de 18 años, debe usarse con precaución.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, especialmente los siguientes:

- diuréticos, medicamentos que se utilizan para aumentar el volumen de orina.
- antihipertensivos, medicamentos que utilizan para descender los valores de la presión arterial.
- vasodilatadores, medicamentos usados para ensanchar los vasos sanguíneos. Uno de los vasodilatadores más utilizado en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar es el Epoprostenol. Informe a su médico si ha tomado o toma este medicamento
- anticoagulantes, utilizados para que no se formen coágulos en la sangre.

Su médico le informará si debe suspender alguno de estos medicamentos o modificar las cantidades que usted recibe de ellos.

Embarazo

Existe escasa información sobre el uso de **Remodulin** en mujeres embarazadas, la cual es insuficiente para determinar el riesgo del uso del fármaco durante el embarazo. No obstante, existen riesgos para la madre y el feto asociados a la hipertensión arterial pulmonar.

Deberá informar a su médico si queda embarazada (o planea quedar embarazada) mientras está recibiendo **Remodulin**.

Lactancia

No existen datos sobre la presencia de Treprostinil en la leche materna, los efectos en el lactante ni los efectos en la producción de leche.

Conducción vehículos y uso de maquinarias

Debido a la posibilidad de experimentar mareos y/o somnolencia, no se aconseja utilizar maquinaria ni conducir vehículos mientras reciba tratamiento con **Remodulin**.

3. CÓMO RECIBIR REMODULIN

Remodulin se administrará en un ámbito donde su infusión pueda ser supervisada por personal idóneo. El medicamento se administra a través de un catéter que se coloca en las venas del cuello o de la ingle (catéter venoso central) o por debajo de la piel (catéter subcutáneo). También se pueden utilizar venas periféricas (de los brazos) pero por un tiempo menor (pocas horas) debido al mayor riesgo de inflamación de la vena (tromboflebitis). Se debe utilizar un sistema de infusión con filtro en línea. Su médico y/o enfermera le mostrarán y explicarán cómo se infunde el medicamento y le darán instrucciones para el uso y ajuste de la bomba de infusión.

Remodulin debe ser inspeccionado visualmente para detectar partículas y cambios en el color antes de la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. Si se detectan partículas o decoloración, **Remodulin** no debe administrarse.

Si olvidó recibir Remodulin

No trate de aumentar la velocidad de infusión de la bomba o duplicar la dosis de **Remodulin** en caso de haber olvidado una infusión. En caso de olvido u otro problema por el cual usted no haya recibido el medicamento, consulte a su médico.

Si recibe más Remodulin del que debiera

Si usted ha recibido más **Remodulin** del que debe, puede experimentar los siguientes síntomas: dolor de cabeza, náuseas, diarrea, vómitos y desmayos. La cantidad de **Remodulin** administrada depende de los signos y síntomas de su enfermedad y será determinada por su médico. Su médico puede aumentar o disminuir la dosis, dependiendo de cómo usted responda. Ante la eventualidad de haber recibido una dosis mayor de **Remodulin** contacte a su médico, concorra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

Si interrumpe el tratamiento con Remodulin

Usted no debe detener la infusión de **Remodulin** por su cuenta, sin avisarle a su médico. La interrupción o el retiro abrupto de **Remodulin** puede provocar el empeoramiento de los síntomas de hipertensión arterial pulmonar. En el caso de sentir malestar durante el curso del tratamiento, consulte con su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Usted puede experimentar diarrea, náuseas, vómitos, desmayos o dolor de cabeza durante las primeras semanas de tratamiento con **Remodulin**. Consulte a su médico si estos efectos adversos no se resuelven en las primeras semanas de tratamiento. Debido a la necesaria utilización de catéteres vasculares pueden desarrollarse infecciones por el ingreso de gérmenes a la sangre a través de la piel y/o del catéter (tubo por el que se infunde **Remodulin**).

En casos poco frecuentes pueden aparecer reacciones alérgicas. Las reacciones alérgicas pueden afectar a la piel y, en raras ocasiones, causar hinchazón de los párpados, la cara, los labios y la lengua, que puede dar lugar a dificultades para respirar y/o una disminución de la presión arterial y ritmo cardíaco acelerado. En caso de una reacción alérgica, deje de recibir **Remodulin** y consulte inmediatamente con su médico o vaya inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano. Los efectos adversos más frecuentes son: dolor en el sitio de infusión, reacción inflamatoria en el sitio de infusión (entrada del catéter en la vena o en la piel), dolor de cabeza, diarrea, náuseas, exantema, dolor de mandíbula, mareos, edema, picazón, dolor en las articulaciones, espasmos y dolores musculares, dolor en la extremidades e hipotensión arterial (presión arterial baja).

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE REMODULIN

Conservar a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. No conservar en heladera.

Cada frasco-ampolla de **Remodulin** se usará durante un período no mayor de 30 días a partir del inicio de su utilización.

No utilice **Remodulin** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Remodulin

El principio activo es Treprostinil

Remodulin 1: Treprostínil (como Treprostínil Sódico) 1 mg. Los demás componentes son: Cloruro de Sodio; Metacresol; Hidróxido de Sodio; Citrato de Sodio Dihidrato; Ácido Clorhídrico; Hidróxido de Sodio y/o Ácido Clorhídrico c.s.p. ajustar a pH=6,3 - 6,5; Agua para inyectable c.s.p. 1 ml.

Remodulin 2,5: Treprostínil (como Treprostínil Sódico) 2,5 mg. Los demás componentes son: Cloruro de Sodio; Metacresol; Hidróxido de Sodio; Citrato de Sodio Dihidrato; Ácido Clorhídrico; Hidróxido de Sodio y/o Ácido Clorhídrico c.s.p. ajustar a pH=6,3 - 6,5; Agua para inyectable c.s.p. 1 ml.

Remodulin 5: Treprostínil (como Treprostínil Sódico) 5 mg. Los demás componentes son: Cloruro de Sodio; Metacresol; Hidróxido de Sodio; Citrato de Sodio Dihidrato; Ácido Clorhídrico; Hidróxido de Sodio y/o Ácido Clorhídrico c.s.p. ajustar a pH=6,3 - 6,5; Agua para inyectable c.s.p. 1 ml.

Remodulin 10: Treprostínil (como Treprostínil Sódico) 10 mg. Los demás componentes son: Cloruro de Sodio; Metacresol; Hidróxido de Sodio; Citrato de Sodio Dihidrato; Ácido Clorhídrico; Hidróxido de Sodio y/o Ácido Clorhídrico c.s.p. ajustar a pH=6,3 - 6,5; Agua para inyectable c.s.p. 1 ml.

Contenido del envase

Remodulin 1: Envase conteniendo un frasco-ampolla de 20 ml conteniendo Treprostínil Sódico equivalente a 1 mg de Treprostínil por ml.

Remodulin 2,5: Envase conteniendo un frasco-ampolla de 20 ml conteniendo Treprostínil Sódico equivalente a 2,5 mg de Treprostínil por ml.

Remodulin 5: Envase conteniendo un frasco-ampolla de 20 ml conteniendo Treprostínil Sódico equivalente a 5 mg de Treprostínil por ml.

Remodulin 10: Envase conteniendo un frasco-ampolla de 20 ml conteniendo Treprostínil Sódico equivalente a 10 mg de Treprostínil por ml.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, “**REMODULIN**” DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó - Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar - 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52.150.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

Lugar donde se elabora el granel o semielaborado y lugar de acondicionamiento primario: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC, Bloomington, IN 47403, Estados Unidos.

United Therapeutics Corporation, Silver Spring, MD 20910, Estados Unidos.

Lugar de acondicionamiento secundario: Laboratorios Bagó S.A. / Ferrer Internacional S.A. Joan Buscalla 1-9 08173, Sant Cugat Del Vallés (Barcelona) España.

Importado, distribuido y comercializado por:



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259