

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

VARIDASA Comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Estreptoquinasa 10.000 USK (unidades de estreptoquinasa)

Estreptodornasa 2.500 USD (unidades de estreptodornasa)

Excipiente:

Colorante amarillo anaranjado S (E-110) 0,060 mg

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Comprimidos ranurados de color naranja claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la inflamación aguda o crónica, infecciosa en combinación con antibióticos o traumática (con edema y/o hematoma).

4.2. Posología y forma de administración

La dosis media habitual es de un comprimido por vía oral, cuatro veces al día, durante 4-6 días.

En cuadros agudos, pueden utilizarse dosis mayores como medida terapéutica de ataque que consistirá en dos comprimidos tres veces al día y, si fuese necesario, la dosis podría aumentarse hasta dos comprimidos cuatro veces al día.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la estreptoquinasa, estreptodornasa o a alguno de los excipientes
- Diátesis hemorrágica conocida.
- Hipertensión grave no controlada.
- Niveles bajos de fibrinógeno.
- Trombocitopenia.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Varidasa comprimidos contiene estreptoquinasa y estreptodornasa, de las que son conocidas sus propiedades antigénicas. Se han comunicado casos de hipersensibilidad y reacciones anafilácticas/anafilactoides (incuyendo shock, disnea y urticaria) asociadas con el uso de estreptoquinasa-estreptodornasa. En caso de producirse una reacción alérgica/anafiláctica, se debe interrumpir el tratamiento con Varidasa comprimidos.

Se debe tener especial precaución al administrar Varidasa comprimidos a pacientes que padezcan alguna de las situaciones siguientes:

- Hemorragia gastrointestinal grave reciente
- Operaciones importantes recientes (6º a 10º día de postoperatorio, en función de la gravedad de la operación)
- Traumatismo reciente y resucitación cardiopulmonar
- Biopsia reciente de algún órgano, punciones en vasos no compresibles, inyecciones intramusculares o intubación
- Parto reciente, aborto
- Pacientes con tratamiento concomitante con anticoagulantes orales (INR>1,3)
- Lesión hepática o renal grave
- Lesiones orgánicas susceptibles de sangrar (p. ej. úlcera péptica activa)
- Pericarditis aguda y/o endocarditis bacteriana subaguda
- Hemorragia interna activa, existente o reciente
- Accidente cerebrovascular reciente; cirugía intracraneal o intraespinal
- Neoplasia intracraneal
- Traumatismo craneoencefálico reciente
- Neoplasia conocida con riesgo de hemorragia
- Pancreatitis aguda
- Retinopatía hipertensiva de grados III/IV

Varidasa comprimidos debe ser utilizada con precaución en pacientes con antecedentes de disminución de la función hepática. La estreptoquinasa puede provocar la síntesis del activador de plasminógeno y de plasmina, enzimas con una alta actividad proteolítica que pueden conducir a disfunción hepática.

A causa de un aumento en la probabilidad de aparición de resistencia debida a anticuerpos, Varidasa comprimidos podría no ser eficaz si es administrado transcurridos más de 5 días después de una terapia previa, particularmente entre 5 días y 12 meses. Por tanto, puede ser necesario incrementar la dosis en tratamientos prolongados.

Asimismo, el efecto de Varidasa comprimidos puede verse reducido en pacientes que hayan sufrido recientemente una infección estreptocócica, como faringitis estreptocócica, fiebre reumática aguda o glomerulonefritis aguda.

Uso en pediatría

No se recomienda el uso de estreptoquinasa-estreptodornasa en pacientes pediátricos debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia de su uso en estos pacientes.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El tratamiento previo o simultáneo de Varidasa comprimidos con anticoagulantes o sustancias que actúan sobre la formación o función de las plaquetas (p. ej. inhibidores de la agregación plaquetaria, dextranos, antifibrinolíticos tales como ácido aminocapróico, aprotinina y ácido traxenámico, analgésicos antiinflamatorios no esteroideos especialmente ácido acetilsalicílico, indometacina, fenilbutazona y otros inhibidores de la agregación plaquetaria especialmente sulfinpirazona) podría incrementar el riesgo de hemorragia.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de estreptoquinasa-estreptodornasa durante el embarazo. Aunque sólo pequeñas cantidades de estreptoquinasa atraviesan la placenta, se han encontrado anticuerpos específicos para estreptoquinasa en sangre fetal. Por tanto, no se recomienda el uso de Varidasa comprimidos durante el embarazo.

Lactancia

No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de estreptoquinasa-estreptodornasa durante la lactancia. Por tanto, no se recomienda el uso de Varidasa comprimidos durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran a continuación por órganos y sistemas de acuerdo con las categorías de frecuencia siguientes:

Muy frecuentes: $\geq 1/10$

Frecuentes: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Poco frecuentes: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$

Raras: $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$

Muy raras: $< 1/10.000$

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuentes: Desarrollo de anticuerpos antiestreptoquinasa.

Poco frecuentes: Hipersensibilidad y reacciones anafilácticas/anafilactoides (incluyendo shock, disnea y urticaria).

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Náuseas, diarreas, dolor epigástrico y vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: Exantema eritematoso, dermatitis, prurito.

Trastornos hepato biliares

Poco frecuentes: Incremento transitorio de las transaminasas hepáticas, así como de la bilirrubina.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: Cefalea y dorsalgia, mialgia, escalofríos y/o aumento de la temperatura corporal, así como astenia/malestar general.

4.9. Sobredosis

En caso de sobredosis o ingestión accidental el tratamiento debe ser sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antitrombóticos: enzimas

Código ATC: B01AD

Varidasa comprimidos contiene como principio activo la combinación de enzimas estreptoquinasa-estreptodornasa extraídas por fermentación de cultivos de *Streptococcus* β -hemolítico no patógeno perteneciente al grupo C de Lancefield.

La estreptoquinasa es una enzima activadora de plasminógeno. Forma complejo con el plasminógeno libre catalizando así la transformación del resto de plasminógenos en plasmina y desencadenando la fibrinólisis.

La estreptodornasa es una desoxiribonucleasa que produce una degradación enzimática de los exudados supurativos y viscosos. Al mismo tiempo la estreptodornasa despolimeriza los ácidos desoxiribonucleicos y eventualmente los degrada a purinas solubles (adenina y guanina) y a bases pirimidínicas (timina, citosina) que pueden ser fácilmente eliminadas. Las zonas supurativas son licuadas a través de la lisis de estos polinucleótidos mientras que las células vivas y el colágeno no se ve afectado.

Las enzimas estreptoquinasa y estreptodornasa tienen, por tanto, actividad antiinflamatoria y antiedematosa.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración oral, Varidasa se reabsorbe desde el tracto gastrointestinal en cantidades farmacológicamente activas. La biodisponibilidad de Varidasa oral, medida sobre la base de su efecto fibrinolítico tras una administración intravenosa, es de alrededor del 28%.

Después de la administración oral, Varidasa activa el proactivador de plasminógeno en el jugo gástrico que probablemente también forma parte del efecto farmacológico. Tras la administración oral de Varidasa, se produce un incremento de los valores de anticuerpos para estreptoquinasa y estreptodornasa, volviendo a los valores iniciales después de 3-4 semanas. Además, se puede detectar en orina un incremento de la actividad de la peptidasa, tras la administración oral de Varidasa.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios realizados en animales no revelan riesgos especiales para los humanos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Fosfato de calcio dibásico dihidratado
Almidón de maíz
Acacia
Estearato de magnesio
Colorante amarillo anaranjado S (E-110)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

1 año.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad
No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blísters de Aluminio/PVC/PVDC.

Varidasa comprimidos se presenta en los siguientes formatos:

Envase de 20 comprimidos

Envase de 40 comprimidos

Envase clínico de 500 comprimidos

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

INDUSTRIAL FARMACEUTICA CANTABRIA, S.A.

Barrio Solía 30

La Concha de Villaescusa

39690 Cantabria (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

41.161

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

Junio 1965.

Mayo 2000.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2007.