

## PROSPECTO

### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

### **En este prospecto:**

- 1. QUÉ ES VENTAVIS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. ANTES DE USAR VENTAVIS**
- 3. CÓMO USAR VENTAVIS**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE VENTAVIS**
- 6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Ventavis 10 microgramos/ml solución para inhalación por nebulizador  
Iloprost

- **El principio activo** es iloprost (como iloprost trometamol).  
1 ml de solución contiene 10 microgramos de iloprost (como iloprost trometamol). Cada ampolla de 2 ml contiene 20 microgramos de iloprost (como iloprost trometamol).
- **Los demás compuestos** son trometamol, etanol al 96 %, cloruro sódico, ácido clorhídrico para ajuste del pH y agua (para inyecciones).

### **Titular de la autorización de comercialización**

Schering AG, D-13342 Berlín, Alemania

### **Responsable de la fabricación**

Schering AG, D-13342 Berlín, Alemania ó  
Berlimed. S.A., Polígono Industrial Santa Rosa s/n, 28806 Alcalá de Henares, Madrid, España.

## **1. QUÉ ES VENTAVIS Y PARA QUÉ SE USA**

Ventavis es una solución para inhalación por nebulizador. Esta solución transparente incolora se transforma en un aerosol mediante un aparato especial llamado nebulizador. Cuando se respira el aerosol, Ventavis llega a los pulmones, donde puede actuar con la máxima eficacia en la arteria situada entre el corazón y los pulmones.

### **Presentación**

Cada ampolla contiene 2 ml de la solución para inhalación por nebulizador y suministra la cantidad adecuada para una sesión de inhalación. Un envase de Ventavis puede contener 30, 100 ó 300 ampollas.

### **Qué es Ventavis**

Ventavis imita a una sustancia natural del organismo llamada prostaciclina. Ventavis y la prostaciclina inhiben el bloqueo o el estrechamiento no deseado de los vasos sanguíneos y permiten que fluya más sangre a través de las arterias.

## Para qué se utiliza Ventavis

Ventavis se utiliza para tratar los casos moderados de hipertensión pulmonar primaria (HPP), una enfermedad en la que la presión arterial está demasiado elevada en los vasos sanguíneos situados entre el corazón y los pulmones.

Ventavis tiende a reducir la presión de la sangre en la arteria pulmonar al mejorar el flujo de sangre. De este modo se consigue que el corazón trabaje menos. La mejoría del flujo de sangre aumenta el aporte de oxígeno al cuerpo y reduce la carga que soporta el corazón. El corazón puede funcionar de un modo más eficaz.

## 2. ANTES DE USAR VENTAVIS

### No use Ventavis:

Si cree que se da en usted alguna de las circunstancias siguientes, **informe a su médico:**

- **Si tiene alergia** a iloprost o a algún componente de Ventavis (véase antes).
- **Si tiene riesgo de hemorragia** – por ejemplo, úlceras gástricas activas, traumatismos, hemorragias o sangrados de otro tipo.
- **Si se le acumula una cantidad significativa de líquido en los pulmones** con dificultad para respirar.
- **Si su enfermedad se debe a una vena obstruida o estrechada** y no a una arteria obstruida o estrechada.
- **Si ha sufrido un accidente cerebrovascular** o cualquier otra interrupción del flujo sanguíneo cerebral **en los últimos 3 meses.**
- **Si tiene un problema de corazón**, por ejemplo:
  - Un infarto en los últimos seis meses.
  - Cambios importantes de la frecuencia cardíaca.
  - Dolor torácico ocasional.
  - Flujo de sangre deficiente a los músculos del corazón (*cardiopatía coronaria*).
  - Cualquier enfermedad del corazón que no se esté tratando o sometiendo a supervisión médica estrecha.
  - Se le ha diagnosticado un defecto en el corazón, como una válvula defectuosa que hace que el corazón trabaje mal.

### Ventavis no está indicado en mujeres embarazadas

- **Si está embarazada o piensa que podría estarlo**, debe comunicárselo a su médico inmediatamente. Ventavis no debe ser utilizado por mujeres embarazadas.
- **Si está en edad de quedarse embarazada**, debe usar un método anticonceptivo fiable desde el inicio del tratamiento y durante éste, pregunte a su médico.

### Ventavis no está indicado en mujeres en periodo de lactancia

- Interrumpa la lactancia materna cuando empiece el tratamiento con Ventavis. Ventavis no debe administrarse a mujeres en periodo de lactancia, dado que se desconoce si el principio activo pasa a la leche materna.

### Recién nacidos, lactantes y embarazadas no deben ser expuestos a Ventavis en el aire ambiental.

Estas personas no deben permanecer en una habitación cerrada en la cuál se esté administrando Ventavis a un paciente.

## Niños y adolescentes

Todavía no se ha estudiado Ventavis en niños y adolescentes.

### Tenga especial cuidado con Ventavis

Si su presión arterial es demasiado baja (menos de 85 mmHg), no debe iniciar el tratamiento con Ventavis.

Necesitará observación médica especial en algunos casos:

- En general, tendrá que **tener un cuidado especial para evitar los desvanecimientos** u otros efectos de la presión arterial baja, como el mareo:
  - Levántese lentamente de la silla o de la cama. Ayudará a su organismo a acostumbrarse al cambio de posición y de presión arterial.
  - Si tiene tendencia a desmayarse cuando se levanta de la cama, puede ser útil que tome la primera dosis del día mientras sigue acostado.
  - Evite todos los esfuerzos extraordinarios, como el ejercicio físico; puede ser útil que inhale Ventavis antes del ejercicio físico.
  - Si es posible, haga que alguien esté pendiente de usted. Indíqueles que **avisen a un médico si se desmaya**. El médico le informará sobre lo que tiene que hacer y posiblemente le prescriba un tratamiento.
  - Si los episodios de desvanecimiento empeoran a causa de la enfermedad subyacente, informe a su médico. El médico considerará un posible cambio de tratamiento.
- **Si tiene problemas hepáticos**, puede que le receten una dosis más baja de Ventavis que a los demás pacientes.
- **Si tiene problemas renales muy graves**, consulte a su médico.
- **Si tiene una infección pulmonar, asma grave** u otra enfermedad pulmonar, consulte a su médico.
- **Si empeora su estado general**, consulte a su médico.
- **Si se ha interrumpido el tratamiento con Ventavis**, ya que los síntomas podrían empeorar.

### Capacidad para conducir y utilizar máquinas

Ventavis reduce la presión arterial y puede causar mareo o inestabilidad en algunas personas. No conduzca ni utilice herramientas ni máquinas si nota estos efectos de la presión arterial baja.

### ¿Está tomando otros medicamentos?

**Informe a su médico** de todos los demás medicamentos que esté tomando o haya tomado recientemente, incluidos los que haya adquirido sin receta.

Ventavis puede influir el modo de acción de otros fármacos y viceversa. Tenga especial cuidado de citar los siguientes:

- Medicamentos para el tratamiento de la hipertensión o de cardiopatías.
- Medicamentos que inhiben la coagulación sanguínea (como el ácido acetilsalicílico, una sustancia presente en muchos medicamentos que reduce la fiebre y calma el dolor, entre otros).

Su médico o farmacéutico tiene más información sobre los medicamentos con los que debe tener precaución o que debe evitar cuando utilice Ventavis, por lo que siempre debe comunicarles si toma algún otro medicamento.

### 3. CÓMO USAR VENTAVIS

**La solución para inhalación por nebulizador Ventavis se inhala** utilizando los nebulizadores que su médico le haya prescrito (HaloLite, Prodose o Venta-Neb). El nebulizador transforma la solución Ventavis en un aerosol que se inhala a través de la boca.

#### Sistemas HaloLite y ProDose

Inmediatamente antes de comenzar a inhalar, rompa el recipiente de vidrio y transfiera todo el contenido a la cámara de medicación del nebulizador.

Debe efectuar el ciclo de inhalación dos veces si necesita una dosis alta (5 µg) y una vez si necesita una dosis baja (2,5 µg). Con independencia de la dosis, el volumen de llenado siempre es el contenido en un recipiente de vidrio.

El tiempo de inhalación depende de su patrón respiratorio.

Dispositivo	Dosis de iloprost en la boquilla	Tiempo de inhalación estimado (frecuencia de 15 respiraciones por minuto)
HaloLite	2,5 µg	4 a 5 min
	5 µg	8 a 10 min
Prodose	2,5 µg	4 a 5 min
	5 µg	8 a 10 min

#### Para el sistema Venta-Neb:

Inmediatamente antes de la inhalación, rompa el envase de vidrio y transfiera todo su contenido a la cámara de medicación del nebulizador.

Se pueden utilizar dos programas:

Su médico ajustará el programa del sistema Venta-Neb a sus necesidades para que reciba la dosis prescrita para usted.

P1 Programa 1: 5,0 µg de principio activo en la boquilla, 25 ciclos de inhalación.

P2 Programa 2: 2,5 µg de principio activo en la boquilla, 10 ciclos de inhalación.

Para obtener el tamaño óptimo de la gota para la administración de Ventavis se debe usar la placa deflectora verde.

Dispositivo	Dosis de iloprost en la boquilla	Tiempo de inhalación estimado
Venta-Neb	2,5 µg	4 min
	5 µg	8 min

Consulte los detalles en el manual de instrucciones del nebulizador Venta-Neb o consulte con su médico.

Tome siempre Ventavis siguiendo las instrucciones que su médico le haya dado. Es preciso seguir atentamente las instrucciones adicionales que vengan con el nebulizador. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico. Solicite ayuda a su médico hasta que se familiarice con el uso del nebulizador.

La solución de Ventavis sobrante de una sesión de inhalación tiene que desecharse.

#### **Precaución:**

No permita que la solución Ventavis entre en contacto con su piel u ojos. Si lo hace, lave la piel o los ojos inmediatamente con agua. No beba la solución de Ventavis. Si bebe accidentalmente, beba una cantidad abundante de agua y consulte a su médico. El beber Ventavis también puede originar una sobredosis temporal—vea “**Que hacer si usted usa más Ventavis del que debiera**”.

## **Cuánto tomar**

La dosis de Ventavis adecuada para usted depende de su estado y será determinada por su médico.

**La mayoría de las personas deberán realizar de 6 a 9 sesiones de inhalación** repartidas a lo largo del día. La duración de cada sesión de inhalación suele ser de 4 a 10 minutos dependiendo de la dosis prescrita. Si tiene problemas hepáticos, su médico introducirá Ventavis gradualmente y es posible que le prescriba menos inhalaciones al día.

Si estima que la acción de Ventavis es demasiado fuerte o débil, **comuníquese a su médico o farmacéutico.**

## **Que hacer si usted usa más Ventavis del que debiera**

Puede presentar dolor de cabeza intenso, rubor (enrojecimiento de la cara), náuseas, vómitos y/o diarrea, y esto incluso puede evolucionar hasta producir un descenso grave de la presión arterial que cause mareo o lipotimia. Si esto ocurre:

- Interrumpa la sesión de inhalación.
- Consulte a su médico.

**Consulte también en el apartado 2, “Tenga especial cuidado con Ventavis”, las recomendaciones para episodios de hipotensión o desvanecimiento.**

## **Que hacer si olvidó tomar una dosis**

Su médico le informará de cuándo debe tomar Ventavis. Si olvida una dosis, no se preocupe. Consulte a su médico lo que debe hacer.

## **Ventilación de la habitación**

Asegúrese de ventilar o airear la habitación en la que hay tomado el tratamiento de Ventavis. Otras personas podrían exponerse accidentalmente a Ventavis a través del aire de la habitación. En especial, los recién nacidos, lactantes y las mujeres embarazadas no deben exponerse a Ventavis.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, Ventavis puede tener efectos adversos y es probable que la mayoría de las personas que lo utilizan presenten alguno de ellos.

A continuación se reseñan los posibles efectos secundarios en función de su frecuencia.

### **Efectos muy frecuentes**

*Es probable que los sufran 10 o más personas de cada 100.*

- Rubor, o enrojecimiento de la cara, causado por la dilatación de los vasos sanguíneos.
- Aumento de la tos.
- Presión arterial baja (hipotensión).

### **Efectos frecuentes**

*Es probable que los sufran entre 1 y 10 personas de cada 100.*

- Dolores de cabeza.
- Espasmo de los músculos de la mandíbula (dificultad para abrir la boca).
- El desvanecimiento (síncope) es un síntoma frecuente de la propia enfermedad, pero también puede aparecer durante el tratamiento con Ventavis. **Consulte también en el apartado 2,**

**“Tenga especial cuidado con Ventavis”, las recomendaciones sobre lo que tiene que hacer para detener estos síntomas.**

### **Otros efectos posibles**

Si también está tomando fármacos que evitan la coagulación de la sangre (anticoagulantes), es probable que aparezcan pequeñas hemorragias.

Si le preocupa alguno de estos efectos o sufre cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, o si empeora su estado general, **consulte a su médico o farmacéutico.**

## **5. CONSERVACIÓN DE VENTAVIS**

Mantenga Ventavis fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en el envase (impresa después de las letras CAD).

No son necesarias instrucciones especiales de conservación.

**Por favor, siga leyendo detrás →**

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

### **Belgique /België//Belgien**

N V Schering S.A.  
JE Mommaertslaan 14  
BE-1831 Machelen (Diegem)  
Tel.: +32 2 712 85 00

### **Česka republika**

Schering s.r.o. – člen koncernu  
Šafaříkova 17  
CZ-120 00 Praha 2  
Tel: + 42 2 71 73 06 61

### **Danmark**

Schering A/S  
Herstedøstervej 27 - 29  
DK-2620 Albertslund  
Tef: + 45 43 29 09 99

### **Deutschland**

Schering Deutschland GmbH  
Max-Dohrn-Str. 10  
DE-10589 Berlin  
Tel: + 49 130 11 23 22

### **Eesti**

Schering AG Eesti Filiaal  
Pärnu mnt. 139 E  
EE-11317 Tallinn  
Tel: +37 26 55 85 65

### **Ελλάδα (Elláda)**

Schering Ελλάς Α.Ε.  
Κύπρου 12-14 & Λεωφ. Ηρακλείου 466  
EL-141 22 ΗΡΑΚΛΕΙΟ  
τηλ. + 30 210 28 97 855

### **España**

Schering España S A  
C. Méndez Alvaro, 55  
ES-28045 Madrid  
Tel: + 34 915 06 93 50

### **Luxembourg/Luxemburg**

N V Schering S.A.  
JE Mommaertslaan 14  
BE-1831 Machelen (Diegem) Belgique/Belgien  
Tel: + 322 712 85 00

### **Magyarország**

Schering Pharma KFT  
Szépvölgyi út 35-37  
HU-1037 Budapest  
Tel.: + 36 1-45 3 8 010

### **Malta**

Alfred Gera & Sons Ltd  
New Street in Triq Il-Milied  
MT-Qormi QRM 09  
Tel: + 35 621-44 61 13

### **Nederland**

Schering Nederland BV  
Postbus 116  
NL-1381 AC Weesp  
Tel: + 31 294 46 24 24

### **Norge**

Schering Norge AS  
Vollsveien 6  
NO-1366 Lysaker  
Tel: + 47 67 59 20 00

### **Österreich**

Schering Austria GmbH  
Wienerbergstr. 41  
Euro Plaza / Gebäude F  
AT-1147 Wien, PF-45  
Tel. +43 1 970 37

### **Polska**

Schering Polska Sp.z o.o.  
Ul. Migdałowa 4  
PL-02 796 Warszawa  
Tel.: + 48- 22-645 13 00

**France**

Schering S A  
Rue de Toufflers  
FR-59390 Lys-Lez-Lannoy  
Tél: + 333 - 20 20 80 80

**Ireland**

HE Clissmann  
44 Dartmouth Square  
IE-Dublin 6  
Tel: +353-1 6 68 85 66

**Ísland**

Icepharma  
Lynghálsi 13  
IS-110 Reykjavik  
Sími/Tel: + 354-530 7100

**Italia**

Italfarmaco S.p.A.  
Viale F. Testi, 330  
IT-20126 Milano  
Tel: +39 02-64431

**Κύπρος (Kypros)**

A. Potamitis Medicare Ltd.  
62, Arch. Kyprianou Avenue  
2059 Strovolos  
CY-1503 Nicosia  
Τηλ: +357-22 31 36 11

**Latvija**

Schering UAB pārstāvniecība Latvijā  
Ģertrūdes iela 3  
LV-1010 Rīga,  
Tel.: +37-17 84 55 63

**Lietuva**

UAB "Schering"  
Vytenio, g. 4  
LT-03113 Vilnius  
Tel. +370 5 23 36 868

**Portugal**

Schering Lusitana Lda  
Apartado 16  
Estrada Nacional 249, km 15  
PT-2726-901 Mem Martins  
Tel: + 35 21 - 926 99 12

**Slovenija**

Schering AG, Podružnica za Slovenijo  
Dunajska cesta 22  
SI-1511 Ljubljana  
Tel: + 386 -1 300 10 50

**Slovensko**

Schering Slovakia s.r.o  
Obchodná ul. 2  
SK-811 06 Bratislava  
Tel: + 421 - 2 5441 0317

**Suomi/Finland**

Schering Oy  
Pasilanraitio 9  
FI - 00240 Helsinki  
Puh./Tel.: +358 - 9-708 8379

**Sverige**

Schering Nordiska AB  
Box 912  
SE-175 29 Järfälla  
Tel: + 46 - 8 - 728 42 00

**United Kingdom**

Schering Health Care Ltd  
The Brow  
UK-Burgess Hill. West Sussex  
RH15 9NE  
Tel: +44 845 609 6767

**Este prospecto fue aprobado el 5 de Septiembre del 2005**

---

**La información siguiente está dirigida sólo a médicos y a profesionales de la salud:**

**Instrucciones de uso y manipulación:**

Se ha demostrado que dos sistemas nebulizadores por aire comprimido, HaloLite y Prodose, son adecuados para la administración de Ventavis. En cada sesión de inhalación se transferirá el contenido de una ampolla de 2 ml de Ventavis al interior de la cámara de medicación del nebulizador inmediatamente antes de su uso. HaloLite y Prodose son sistemas dosimétricos. Se detienen automáticamente después de administrar la dosis preestablecida. El tiempo de inhalación depende del patrón respiratorio del paciente.

Dispositivo	Dosis de iloprost en la boquilla	Tiempo de inhalación estimado (frecuencia de 15 respiraciones por minuto)
HaloLite	2,5 µg	4 a 5 min
	5 µg	8 a 10 min
Prodose	2,5 µg	4 a 5 min
	5 µg	8 a 10 min

Para una dosis de 5 µg de iloprost en la boquilla, se recomienda completar dos ciclos de inhalación con el programa de dosis preestablecida de 2,5 µg con un llenado de una ampolla de 2 ml.

Consulte el manual de instrucciones para conocer más detalles sobre los nebulizadores HaloLite y Prodose.

Además, se ha demostrado que el sistema Venta-Neb, un nebulizador ultrasónico portátil con batería, es adecuado para la administración de Ventavis.

Se determinó que la MMAD medida de las gotas de aerosol 2,6 µm. En cada sesión de inhalación se transferirá el contenido de una ampolla de 2 ml de Ventavis al interior de la cámara de medicación del nebulizador inmediatamente antes de su uso.

Se pueden utilizar dos programas:

P1 Programa 1: 5,0 µg de principio activo en la boquilla, 25 ciclos de inhalación.

P2 Programa 2: 2,5 µg de principio activo en la boquilla, 10 ciclos de inhalación.

El médico es quien selecciona el programa preajustado.

Una señal óptica y acústica del sistema Venta-Neb avisa al paciente para que inhale. Se detiene automáticamente después aplicar la dosis preestablecida.

Para obtener el tamaño óptimo de la gota para la administración de Ventavis se debe usar la placa deflectora verde. Consultar los detalles en el manual de instrucción del nebulizador Venta-Neb.

Dispositivo	Dosis de iloprost en la boquilla	Tiempo de inhalación estimado
Venta-Neb	2,5 µg	4 min
	5 µg	8 min

No se han establecido la eficacia y la tolerabilidad del iloprost inhalado cuando se administra con otros sistemas de nebulización que tienen características de nebulización de la solución de iloprost diferentes.