

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	FITOMENADIONA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución inyectable IM, IV
<b>Fortaleza:</b>	10 mg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 10 ampollas de vidrio ámbar con 1 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	CENTURION HEALH CARE PVT., LTD., Gujarat, India.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	ARMEIN PHARMACEUTICALS PVT., LTD., Gujarat, India. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-25-028-B02
<b>Fecha de Inscripción:</b>	17 de septiembre de 2025
<b>Composición:</b>	Cada ampolla contiene:  Fitomenadiona 10,0 mg Polisorbato 80 10,0 mg Cloruro de sodio Polisorbato 80 Agua para inyección
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. No congelar. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

FITOMENADIONA INYECCIÓN se indica en los siguientes desórdenes de la coagulación que son debidos a la formación defectuosa de los factores II, VII, IX, y X cuando es causada por la deficiencia de Vitamina K o interferencia con la Vitamina la actividad de K.

Está indicada en adultos, niños y neonatos en el tratamiento o prevención de trastornos de la coagulación asociados a deficiencia de vitamina K1.

Se indica específicamente en:

Deficiencia de protrombina inducida por anticoagulantes orales (derivados de cumarina o indandiona).

Hipoprotrombinemia secundaria al uso prolongado de antibióticos de amplio espectro.

Profilaxis y tratamiento de la enfermedad hemorrágica del recién nacido.

Hipoprotrombinemia debida a malabsorción o deficiencia de vitamina K, asociada a:

Ictericia obstructiva

Fistula biliar

Colitis ulcerosa  
Enfermedad celíaca  
Resección intestinal  
Fibrosis quística pancreática  
Enteritis regional (enfermedad de Crohn)  
Hipoprotrombinemia inducida por medicamentos que interfieren con el metabolismo de la vitamina K (ej. salicilatos, anticonvulsivantes).  
Corrección del INR prolongado en pacientes anticoagulados, con o sin sangrado leve.  
Prevención de sangrado en pacientes con deficiencia de vitamina K previo a procedimientos invasivos, cuando esté clínicamente indicado.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad conocida a la fitomenadiona (vitamina K1) o a cualquiera de los excipientes del producto.

No debe administrarse por vía intramuscular en recién nacidos con riesgo elevado de hemorragia intracraneal, a menos que se considere esencial y bajo estricta supervisión médica.

No debe administrarse por vía intravenosa rápida, debido al riesgo de reacciones anafilactoides graves, incluso en pacientes sin antecedentes previos de alergia.

**Precauciones:**

Los productos medicamentosos parenterales deben inspeccionarse visualmente para partículas materiales y decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan.

La Vitamina K1 se degrada rápidamente por la luz; por consiguiente, siempre proteja FITOMENADIONA INYECCIÓN de la luz. Almacene en la caja original cerrada hasta que se hayan usado todas las unidades.

Embarazo: categoría de riesgo C.

Lactancia Materna: compatible.

Niños: en dosis altas existe riesgo de provocar (sobre todo en recién nacidos prematuros con peso menor que 2,5 kg) ictericia, hemólisis, hiperbilirrubinemia.

Adulto mayor: reducir la dosis.

Deficiencia renal: administrar con cuidado por ser una formulación constituida por coloides solubilizada con lecitina y sales biliares.

Insuficiencia hepática: mantener tratamiento con dosis tan bajas como sea posible y el tiempo de protrombina debe ser chequeado de forma regular cuando se administra para corregir la hipoprotrombinemia generada por la terapia anticoagulante.

La inyección IV debe administrarse muy lenta.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Un efecto coagulante inmediato no debe esperarse después de la administración de fitomenadiona. Demora un mínimo de 1 a 2 horas para la mejora de la medición del tiempo de protrombina. Si el sangramiento es severo la terapia de sangre entera o componentes también puede ser necesaria.

La fitomenadiona no neutralizará la acción anticoagulante de la heparina.

Cuando la Vitamina K1 se usa para corregir la hipoprotrombinemia inducida por anticoagulante excesivo, la terapia anticoagulante aún se indicada, el paciente se enfrenta de nuevo con los riesgos de la coagulación existente antes de empezar la terapia anticoagulante. La fitomenadiona no es un agente coagulante, pero la terapia sobre exagerada con la Vitamina K1 puede restaurar las condiciones que originalmente permitieron los fenómenos tromboembólicos. La dosificación debe mantenerse tan baja como sea posible, y el tiempo de la protrombina debe verificarse regularmente según las condiciones clínicas lo indique.

Grandes dosis repetidas de Vitamina K no se garantizan en la enfermedad del hígado si la respuesta al uso de la dosis inicial de la vitamina es poco satisfactoria. El fallo a la respuesta a la Vitamina K puede indicar que la condición a ser tratada es inherentemente insensible a la Vitamina K.

**Uso pediátrico:**

La hemólisis, ictericia, e hiperbilirrubinemia en los recién nacidos, particularmente en los infantes prematuros, puede relacionarse a la dosis de FITOMENADIONA INYECCIÓN. Por consiguiente, la dosis recomendada no debe excederse.

**Pruebas del laboratorio:**

El tiempo de protrombina debe verificarse regularmente según indique las condiciones clínicas.

**Carcinogénesis, Mutagénesis, deterioro de fertilidad:**

No se han dirigido estudios del carcinogenicidad, mutagénesis o deterioro de la fertilidad con FITOMENADIONA INYECCIÓN.

**Efectos indeseables:**

Reacciones de hipersensibilidad severas, incluyendo las reacciones anafilactoides y muertes se ha informado seguida la administración parenteral. La mayoría de estos eventos informados ocurrieron seguida la administración intravenosa.

La posibilidad de sensibilidad alérgica, incluyendo una reacción anafilactoide, debe tenerse presente seguida la administración del parenteral. Sensaciones de rubor y sensaciones peculiares de sabor transitorias se ha observado, así como los casos raros de vértigo, pulso rápido y débil, sudoración abundante, hipotensión breve, disnea, y cianosis.

Dolor, hinchazón, y suavidad en el sitio de inyección pueden ocurrir.

Ocasionalmente, después de la inyección repetida normal, placas eritematosas, endurecidas, pruríticas han ocurrido, raramente, éstas han progresado a lesiones parecidas a esclerodermia que han persistido por periodos largos. En otros casos, estas lesiones se han parecido un eritema.

Hiperbilirrubinemia se ha observado en el recién nacido seguida la administración de fitomenadiona. Esto raramente ha ocurrido y sobre todo con dosis por encima de aquellas recomendadas.

**Posología y modo de administración:**

Administración: Siempre que sea posible, FITOMENADIONA INYECCIÓN debe darse por la ruta subcutánea e intramuscular. Cuando la administración intravenosa es considerada inevitable, la droga debe inyectarse muy despacio, no excediendo 1 mg por minuto.

**MODO DE PREPARACIÓN PARA LA DILUCIÓN:** FITOMENADIONA INYECCIÓN puede diluirse con Cloruro de sodio 0.9 % Inyección, Dextrosa 5 % Inyección de, o Dextrosa 5 % y Cloruro de Sodio Inyección. El alcohol bencílico como preservativo ha sido asociado con toxicidad en los recién nacidos. Por consiguiente, todos los diluyentes anteriores deben ser

libres de preservante. No deben usarse otros diluyentes. Cuando se indican las diluciones, la administración debe empezarse inmediatamente después de la mezcla con el diluyente, y deben desecharse las porciones sin usar de la dilución, así como los contenidos sin usar de la ampolla.

**DOSIFICACIÓN:** Profiláctica de enfermedad de hemorrágica en el recién nacido:

La Academia Americana de pediatría recomienda que la Vitamina K1 se administre al recién nacido. Se recomienda una dosis única intramuscular de FITOMENADIONA INYECCIÓN de 0.5 a 1 mg dentro de una hora del nacimiento.

**Tratamiento de la enfermedad hemorrágica del recién nacido:**

La administración empírica de la vitamina K1 no debe reemplazar la evaluación apropiada del laboratorio del mecanismo de la coagulación. Una respuesta puntual (acortando el tiempo de protrombina en 2 a 4 horas) seguida la administración de vitamina K1 es normalmente el diagnóstico de la enfermedad hemorrágica del recién nacido, y el fallo a la respuesta indica otro diagnóstico o desorden de la coagulación.

Fitomenadiona inyección debe aplicarse subcutáneamente o intramuscularmente. Dosis más altas pueden ser necesarias si la madre ha recibido anticoagulantes orales.

La transfusión de sangre completa o de sus componentes puede indicarse si el sangrado es excesivo. Esta terapia, sin embargo, no corrige el desorden subyacente y la FITOMENADIONA INYECCIÓN debe aplicarse concomitantemente.

**Deficiencia de protrombina inducida por anticoagulante en los Adultos:**

Para corregir el tiempo de protrombina excesivamente prolongado causado por la terapia anticoagulante oral se recomienda 2.5 a 10 mg o hasta 25 mg inicialmente. En los casos raros pueden requerirse 50 mg. La frecuencia y la cantidad de dosis subsecuentes deben ser determinadas por la respuesta del tiempo de protrombina o la condición clínica. Si en 6 a 8 horas después de la administración parenteral el tiempo de protrombina no se ha acortado satisfactoriamente, la dosis debe repetirse.

Dosis recomendadas de vitamina K1 para el tratamiento de pacientes con una elevación asintomática del Índice Internacional Normalizado (INR) con o sin hemorragia leve:

Anticoagulante	INR	Vitamina K <sub>1</sub> por vía oral	Vitamina K <sub>1</sub> por vía intravenosa
Warfarina	5-9	1 a 2,5 mg para la reversión inicial 2 a 5 mg para una neutralización rápida (dosis adicional de 1 a 2 mg si el INR continua elevado después de 24 horas)	0,5 a 1 mg 0,5 a 1 mg
	>9	2,5 a 5 mg (hasta 10 mg)	1 mg
Acenocumarol	5-8	1 a 2 mg	1 a 2 mg
	>8	3 a 5 mg	1 a 2 mg
Fenprocumona	5-9	2 a 5 mg	2 a 5 mg
	>9	2 a 5 mg	2 a 5 mg
	>10	No recomendado	Dosis individualizada para cada paciente

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada tienen tendencia a ser más sensibles a la reversión de la anticoagulación. En consecuencia, la dosificación en este grupo de pacientes debe situarse en los límites inferiores de los rangos recomendados. Se ha demostrado que las dosis pequeñas de 0,5 a 1 mg de vitamina K1 por vía intravenosa u oral reducen eficazmente el INR a <5 dentro de las 24 horas siguientes a la administración.

Se recomienda una dosis de 2.5 a 25 mg o más (raramente hasta 50 mg), la cantidad y la vía de administración dependen de la severidad de la enfermedad y de la respuesta obtenida. De ser posible, se sugiere la interrupción o la reducción de la dosis de fármacos que interfieran con los mecanismos de coagulación (tales como salicilatos, antibióticos) como una alternativa a la administración conjunta de fitomenadiona. La severidad del trastorno de coagulación determina cuando se requiere la administración inmediata de fitomenadiona, además de la interrupción o reducción de los fármacos que interfieran.

#### **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

La vitamina K1 (fitomenadiona) puede presentar múltiples interacciones con medicamentos que afectan la coagulación, el metabolismo hepático, o la absorción de vitaminas liposolubles. A continuación se detallan las interacciones más relevantes:

Anticoagulantes orales (derivados de la cumarina como warfarina o acenocumarol, e indandiona): La administración simultánea con vitamina K puede antagonizar sus efectos, debido a la síntesis hepática aumentada de factores de la coagulación dependientes de vitamina K. Puede ser necesario ajustar la dosis del anticoagulante.

Antibióticos de amplio espectro (incluidas cefalosporinas): Pueden disminuir la flora intestinal responsable de sintetizar vitamina K, aumentando el riesgo de hipoprotrombinemia.

Cefalosporinas con grupo N-metil-tiotetrazol (como cefoperazona, cefamandol, cefotetan): Inhiben la gamma-carboxilación de los factores de coagulación dependientes de vitamina K, aumentando el riesgo de sangrado.

Salicilatos (ej. ácido acetilsalicílico) en dosis elevadas, quinina, quinidina y latamoref: Pueden interferir con la coagulación y aumentar las necesidades de vitamina K.

Sulfonamidas bacterianas (ej. sulfametoxazol): Reducen la síntesis bacteriana de vitamina K en el intestino.

Colestiramina, colesterol, ezetimiba, sucralfato, aceites minerales y orlistat: Pueden disminuir la absorción intestinal de vitamina K, una vitamina liposoluble, especialmente en tratamientos prolongados.

Dactinomicina: Puede antagonizar directamente el efecto de la vitamina K, requiriéndose dosis más altas de esta última y monitorización del paciente.

Menadiol (vitamina K3): Su uso conjunto con fitomenadiona puede aumentar el riesgo de toxicidad, especialmente en pacientes con deficiencias enzimáticas o daño hepático.

Anticonvulsivantes como fenitoína, fenobarbital y carbamazepina: Pueden inducir deficiencia de vitamina K por mecanismos enzimáticos, especialmente en neonatos expuestos in utero o durante la lactancia. Se recomienda una monitorización adecuada.

Vitaminas E y A en dosis elevadas: Pueden antagonizar el efecto de la vitamina K o potenciar su toxicidad, respectivamente, especialmente en pacientes con tratamiento anticoagulante.

Antituberculosos (rifampicina, isoniazida): Con tratamientos prolongados, pueden disminuir la síntesis de vitamina K por inducción enzimática hepática.

Inhibidores de la bomba de protones (omeprazol, pantoprazol): El uso crónico puede alterar la microbiota intestinal y reducir indirectamente la síntesis de vitamina K.

Anticoagulantes de acción directa (DOACs/NOACs como dabigatrán, apixabán, rivaroxabán): La vitamina K no revierte su efecto anticoagulante, ya que no actúan por inhibición de la síntesis de factores dependientes de vitamina K. Esta información es relevante para evitar el uso inapropiado de vitamina K como antídoto en estos casos.

Glucocorticoides (prednisona, dexametasona): Pueden inducir enzimas hepáticas, reduciendo los niveles de vitamina K, especialmente en tratamientos prolongados.

Antifúngicos azólicos (ketoconazol, fluconazol) y antirretrovirales (efavirenz, ritonavir, nevirapina): Pueden afectar el metabolismo hepático de la vitamina K.

Quimioterápicos (metotrexato, ciclofosfamida): Podrían interferir con la síntesis hepática de factores de coagulación o con la vitamina K directamente.

Antibióticos como nitrofurantoína o cloranfenicol: En uso prolongado, también pueden alterar la flora intestinal que sintetiza vitamina K.

Nota clínica: El uso de vitamina K debe ser cuidadosamente monitorizado en pacientes polimedicados y debe evitarse como antídoto en aquellos tratados con anticoagulantes que no dependen de la vitamina K.

#### **Uso en embarazo y lactancia:**

Embarazo: Categoría de embarazo C.

No se han dirigido estudios de la reproducción en animales con FITOMENADIONA INYECCIÓN. Tampoco se conoce si FITOMENADIONA INYECCIÓN puede causar daño fetal cuando es administrado a una mujer embarazada o puede afectar la capacidad de la reproducción. FITOMENADIONA INYECCIÓN sólo debe darse a la mujer embarazada si es claramente necesario.

Madres lactantes:

No es conocido si esta droga se excreta en la leche humana. Debido a que muchas drogas se excretan en la leche humana, la precaución debe ejercerse cuando FITOMENADIONA INYECCIÓN se administra a una mujer lactante.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede

#### **Sobredosis:**

No se conoce síndrome clínico atribuible a la hipervitaminosis por vitamina K. Podría verse afectada la reanudación del tratamiento anticoagulación.

En neonatos y lactantes se han notificado los siguientes acontecimientos adversos relacionados con la sobredosis de Konakion: ictericia, hiperbilirrubinemia, aumento de los niveles de GOT y GGT, dolor abdominal, estreñimiento, heces blandas, malestar, agitación y erupciones cutáneas. La causa de estos acontecimientos no ha sido establecida. La mayoría de estos acontecimientos adversos no se consideraron graves y remitieron sin ningún tratamiento.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: B02BA01

Grupo farmacoterapéutico: B: Sangre y órganos formadores de sangre, B02: Antihemorrágicos, B02B: Vitamina K y otros hemostáticos, B02BA: Vitamina k.

El FITOMENADIONA INYECCIÓN solución acuosa de vitamina K1 para inyección parenteral, posee el mismo tipo y grado de actividad como ocurre naturalmente con la vitamina K, que es necesaria para la vía de producción en el hígado de protrombina activa (el factor II), proconvertina (factor VII), componente de tromboplastina de plasma (factor IX), y factor stuart (factor X). La prueba de la protrombina es sensible a los niveles de tres de

estos cuatro factores II, VII, IX, y X. La Vitamina K es un cofactor esencial para una enzima microsomal que cataliza la carboxilación post-translacional de residuos del ácido glutámico enlazado a péptido múltiple, específico en precursores hepáticos inactivos de factores II, VII, IX, y X. El resultado de los residuos de ácidos gamma-carboxiglutámico convierten los precursores en factores de la coagulación activos que se secretan consecuentemente por las células del hígado en la sangre.

En los animales y humanos normales, la fitomenadiona es prácticamente desprovista de actividad farmacodinámica. Sin embargo, en los animales y en los humanos deficientes en vitamina K, la acción farmacológica de la vitamina K se relaciona a su función fisiológica normal, que es, promover la biosíntesis hepática de la vitamina K dependiente de los factores de la coagulación.

La acción de la solución coloidal acuosa, cuando es administrada intravenosamente, es generalmente detectable dentro de una hora o dos y la hemorragia es normalmente controlada dentro de 3 a 6 horas. Un nivel de protrombina normal puede obtenerse a menudo en 12 a 14 horas.

En la profilaxis y tratamiento de enfermedad hemorrágica del recién nacido la fitomenadiona ha demostrado un mayor margen de seguridad que los análogos de la vitamina K soluble en agua.

**Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Tras su administración por vía parenteral, la fitomenadiona se absorbe rápidamente. Se distribuye ampliamente en el organismo, con alta afinidad por las lipoproteínas plasmáticas. Se metaboliza en el hígado a metabolitos inactivos, que se eliminan principalmente por la bilis y en menor grado por la orina. Su efecto terapéutico sobre la coagulación suele observarse entre 6 y 12 horas, alcanzando el máximo a las 24 horas.

La fitomenadiona es rápidamente absorbida seguida la administración intramuscular. Después de la absorción, la fitomenadiona se concentra inicialmente en el hígado, pero la concentración declina rápidamente. Muy pequeña cantidad de vitamina K se acumula en los tejidos. Poco es conocido sobre el destino metabólico de la vitamina K. Casi ninguna vitamina K no metabolizada libre aparece en bilis u orina.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

La Vitamina K1 se degrada rápidamente por la luz; por consiguiente, siempre proteja FITOMENADIONA INYECCIÓN de la luz. Almacene en la caja original cerrada hasta que se hayan usado todas las unidades.

Por razones de estabilidad, el contenido no utilizado de las ampollas abiertas no puede utilizarse y se debe desechar.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

**Fecha de aprobación / revisión del texto:** 17 de septiembre de 2025.