

**Prospect: Informații pentru utilizator****Heparină Sodică Panpharma 5000 UI/ml soluție injectabilă**  
Heparină sodică

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Heparină Sodică Panpharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Heparină Sodică Panpharma
3. Cum să utilizați Heparină Sodică Panpharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Heparină Sodică Panpharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Heparină Sodică Panpharma și pentru ce se utilizează**

Acest medicament aparține unui grup de medicamente denumit anticoagulante, care modifică felul în care coagulează sângele dumneavoastră.

Este utilizat pentru a trata:

- Flebită sau embolism pulmonar (*embolismul reprezintă obstruarea bruscă a unui vas de sânge de către un cheag de sânge*)
- Atac de cord sau amenințare de atac de cord
- Anumite cazuri de embolism arterial
- Anumite tulburări de coagulare a sângelui

De asemenea, este utilizat pentru a preveni embolismul arterial și apariția cheagurilor de sânge în circuite în cursul intervențiilor de chirurgie cardiacă sau dializei (la pacienții cu insuficiență renală).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Heparină Sodică Panpharma****Nu utilizați Heparină Sodică Panpharma dacă aveți:**

- Alergie cunoscută la heparină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct. 6, Alte informații)
- Antecedente de scădere puternică a plachetelor sanguine, cauzată de heparină (plachetele sanguine sunt componente ale sângelui care sunt importante pentru coagularea sângelui)
- Tulburări cunoscute de coagulare a sângelui

- Orice tăieturi sau leziuni care predispun la sângerare
- Hemoragie la nivelul creierului

Acest medicament nu trebuie utilizat la copiii născuți prematur sau la nou-născuți deoarece conține alcool benzilic (1 flacon conține 50 mg de alcool benzilic).

Nu trebuie administrată anestezie epidurală sau spinală pe durata tratamentului cu heparină.

**Nu utilizați Heparină Sodică Panpharma în următoarele situații, decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru:**

- În primele trei zile după un accident vascular cerebral, cu excepția unei hemoragii la nivelul creierului, caz în care nu trebuie să utilizați acest medicament
- Tensiune arterială crescută, care nu este încă controlată prin tratament
- Majoritatea cazurilor de endocardită (*infecție a inimii*)

### **Atenționări și precauții**

În următoarele situații, tratamentul trebuie monitorizat îndeaproape, din cauza riscului de sângerare:

- Antecedente de ulcer gastro-intestinal
- Boală a retinei
- După intervențiile chirurgicale la nivelul creierului sau măduvei spinării
- Puncție lombară (pătrundere cu acul în măduva spinării)

Acest tratament necesită prelevarea repetată a unor probe de sânge, astfel încât numărul de plachete sanguine să fie verificat cu regularitate. Acest lucru este necesar deoarece, în cazuri foarte rare, poate apărea o scădere semnificativă a numărului de plachete sanguine în cursul tratamentului cu heparină (vezi Reacții adverse posibile).

O asemenea scădere necesită întreruperea tratamentului cu heparină și intensificarea monitorizării, întrucât pot apărea complicații severe, în special tromboze (*cheaguri de sânge care blochează o venă sau o arteră*).

### **Heparină Sodică Panpharma împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În general, următoarele medicamente nu sunt recomandate în cursul tratamentului cu heparină:

- Aspirină (utilizată împotriva durerii și febrei)
- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, denumite și AINS
- Dextran

Totuși, dacă primiți heparină ca protecție împotriva atacurilor de cord, medicul dumneavoastră vă va putea prescrie și aspirină, în mod concomitent, la doza potrivită.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă este necesar, medicul dumneavoastră ar putea decide să vă administreze tratament cu heparină în timpul sarcinii. În acest caz, nu trebuie utilizată anestezia epidurală, în special în cursul nașterii.

Alăptarea este permisă în timpul utilizării acestui medicament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Heparină Sodică Panpharma nu are nici o influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **Heparină Sodică Panpharma conține sodiu și alcool benzilic:**

Acest medicament conține aproximativ 27 mg de sodiu per flacon; acest lucru trebuie avut în vedere de către pacienții care urmează o dietă strictă cu conținut redus de sare.

Acest medicament conține aproximativ 50 mg de alcool benzilic per flacon și poate cauza reacții toxice și alergice la copii cu vârsta sub 3 ani.

## **3. Cum să utilizați Heparină Sodică Panpharma**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Doze:**

Această heparină are o concentrație de 5000 UI/ml. Vă rugăm să rețineți că nu toate heparinele au aceeași concentrație.

Acest medicament este utilizat în principal conform următoarelor metode:

- Administrare continuă cu ajutorul unui aparat de injectare acționat electric
- La începerea tratamentului, poate fi administrată o doză de 50 UI/kg direct, sub forma unei injecții scurte (bolus) pe cale intravenoasă
- Doza de heparină utilizată pentru administrarea inițială cu ajutorul aparatului de injectare acționat electric este de 20 UI/kg/oră. Această doză va fi apoi ajustată conform rezultatelor testelor de sânge efectuate ca parte a monitorizării.
- Tratamentul cu heparină trebuie verificat cel puțin o dată pe zi cu ajutorul testelor de sânge: aPTT (timpul parțial de tromboplastină activată, care măsoară coagularea sângelui) sau măsurarea nivelurilor sanguine ale heparinei.
- Dacă este necesară înlocuirea heparinei cu un anticoagulant oral, administrarea heparinei nu trebuie oprită decât după câteva zile în care se administrează ambele tratamente în același timp. Această perioadă este necesară pentru ca cel de-al doilea medicament să își facă efectul, iar rezultatele testelor de coagulare a sângelui să se păstreze la nivelul precizat de medicul dumneavoastră.

Unele situații necesită o doză diferită și o metodă diferită de utilizare: trebuie respectată prescripția medicului.

### **Mod de administrare**

Administrare intravenoasă

A nu se injecta pe cale intramusculară.

### **Frecvența de administrare**

Conform prescripției medicului.

### **Durata tratamentului**

Conform prescripției medicului.

## **Dacă utilizați mai mult Heparină Sodică Panpharma decât trebuie**

Apariția unei sângerări poate fi un semn de supradozaj: în acest caz, informați personalul medical cât mai curând posibil.

Dacă este necesar, heparina poate fi neutralizată prin injectarea intravenoasă a unei doze adecvate de protamină.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate sunt evenimentele hemoragice, creșterea reversibilă a nivelurilor enzimelor hepatice, trombocitopenia reversibilă și diverse reacții pe piele. Au fost raportate cazuri izolate de reacții alergice generalizate, necroză a pielii și priapism.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă credeți că vă simțiți rău din cauza medicamentului sau aveți vreuna dintre problemele de mai jos.

Pentru evaluarea reacțiilor adverse, sunt utilizate următoarele categorii de frecvență:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

##### Frecvente

*Tulburări hematologice și limfatice:* Trombocitopenie de tip I.

*Tulburări vasculare:* Hemoragie: hemoragiile pot afecta orice organ, în special în cazul administrării unor doze mari. În unele cazuri, hemoragia a condus la deces sau invaliditate permanentă.

*Tulburări hepatobiliare:* Creșterea nivelurilor transaminazelor, gama-GT, LDH și lipazei. Aceste creșteri sunt reversibile după oprirea administrării medicamentului.

*Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:* Reacții la locul de injectare; poate apărea iritația locală în cazul injectării subcutanate.

##### Mai puțin frecvente

*Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:* Erupții cutanate tranzitorii (diferite tipuri de erupții, de exemplu eritematoase și maculopapulare), urticarie, prurit.

*Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv:* Au fost raportate cazuri de osteoporoză aflată în legătură cu tratamentul pe termen lung cu heparină.

##### Rare

*Tulburări hematologice și limfatice:* Trombocitopenie de tip II, probabil de natură imunoalergică.

*Tulburări ale sistemului imunitar:* Reacții alergice de toate tipurile și gradele de severitate, cu diferite manifestări.

*Tulburări metabolice și de nutriție:* Hipoaldosteronism. Produsele pe bază de heparină pot cauza hipoaldosteronism care, la rândul său, poate cauza creșterea potasiului plasmatic. Rareori, poate apărea hiperpotasemie semnificativă clinic, în special la pacienții cu insuficiență renală cronică și diabet zaharat.

*Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:* Necroză a pielii. Dacă apare această reacție, tratamentul trebuie oprit imediat. De asemenea, a fost raportat un caz de eritem multiform.

Foarte rare

*Tulburări ale sistemului imunitar:* Reacții anafilactoide și șoc anafilactic.

*Tulburări ale aparatului genital și sânului:* Priapism.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Heparină Sodică Panpharma**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Heparină Sodică Panpharma după data de expirare înscrisă pe etichetă, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se congela.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Heparină Sodică Panpharma**

Substanța activă este heparină sodică (5000 UI/ml).

Un flacon de 5 ml conține 25000 UI de heparină sodică.

**Celelalte componente sunt:** alcool benzilic, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu sau acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Heparină Sodică Panpharma și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră.

Este disponibil în cutii cu 10 flacoane din sticlă incoloră a câte 5 ml soluție injectabilă.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

PANPHARMA

ZI du Clairay

35133 Luitré

Franța

### **Fabricanții:**

PANPHARMA

ZI du Clairay

35133 Luitré

Franța

PANPHARMA GmbH  
Bunsenstrasse 4  
22946 Trittau  
Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2020**