

Folheto informativo: Informação para o doente

Heparina Panpharma 5.000 U.I./ml, solução injetável

heparina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Heparina Panpharma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Heparina Panpharma
3. Como lhe é administrado Heparina Panpharma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Heparina Panpharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Heparina Panpharma e para que é utilizado

Heparina Panpharma pertence a um grupo de medicamentos chamados anticoagulantes. A heparina evita a coagulação do sangue.

Heparina Panpharma é utilizado para tratar:

- Coágulos de sangue nas veias da perna (trombose venosa profunda)
- Coágulos de sangue nos pulmões (embolismo pulmonar)

Também é utilizado durante operações ao coração e aos pulmões e durante diálise aos rins.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Heparina Panpharma

Não lhe deve ser administrado Heparina Panpharma se:

- tem alergia à heparina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- sangra ou fica com nódoas negras facilmente
- está atualmente a sangrar de alguma parte do corpo (à exceção do período menstrual normal que não pára quando lhe é administrado Heparina Panpharma)
- tem uma infeção bacteriana no coração
- teve problemas de pele graves, resultantes de um tratamento anterior com heparina

- está prestes a ser operado ao cérebro, à coluna ou aos olhos, a fazer uma punção lombar ou um bloqueio nervoso com anestesia local ou qualquer outro procedimentos, onde a hemorragia possa ser um problema.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de receber Heparina Panpharma. É necessária uma supervisão médica particularmente cuidadosa, se:

tem mais de 60 anos de idade

tem alguma condição que o torna mais propenso a sangrar mais facilmente. Se não tem a certeza, pergunte ao seu médico ou enfermeiro.

é diabético

tem níveis elevados de potássio no seu sangue ou está a tomar um medicamento que pode aumentar o nível de potássio no seu sangue.

tem uma doença de rins ou de fígado.

O seu médico pode decidir que é necessária uma dose mais baixa. Isto deve-se ao facto de grandes quantidades de álcool benzílico se poderem acumular no seu organismo e poderem causar efeitos indesejáveis (a chamada "acidose metabólica"). Sofre de alergias ou teve anteriormente uma reação alérgica à heparina.

Tem um bebé recém-nascido (até 4 semanas de idade), a não ser que seja recomendado pelo seu médico.

Tem uma criança pequena (com menos de 3 anos de idade), não deve ser utilizado durante mais do que uma semana, a não ser por conselho do seu médico ou farmacêutico.

Se está grávida ou a amamentar.

O seu médico mandará fazer análises ao seu sangue, se fizer um tratamento superior a cinco dias, podendo ainda mandar fazer outros exames, em caso de uma cirurgia mais importante.

Crianças

O álcool benzílico tem estado associado ao risco de efeitos indesejáveis graves, incluindo problemas respiratórios (denominado por "síndrome ofegante") em crianças pequenas. Consulte a secção de "Advertências e precauções".

Outros medicamentos e Heparina Panpharma

Informe o seu médico ou farmacêutico, se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem afetar a forma como a injeção da heparina funciona. Tomar alguns medicamentos ao mesmo tempo que a heparina pode significar que pode estar mais propenso a sangrar mais.

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Aspirina ou outros anti-inflamatórios não-esteróide (por exemplo, diclofenac ou ibuprofeno)

Medicamentos que podem interferir com a adequada coagulação do sangue (por exemplo, dipiridamol, epoprostenol, clopidogrel ou estreptoquinase)

Medicamentos que aumentem o nível de potássio no seu sangue

Trinitrato de glicerilo (para doenças do coração)

Inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS), que é uma classe de antidepressivos.

Se precisar de algum dos medicamentos acima indicados, o seu médico pode decidir alterar a dose da injeção de heparina ou do outro medicamento. Se tiver dúvidas sobre se este medicamento deve ser administrado, converse abertamente com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Heparina Panpharma.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado este medicamento. Isto deve-se ao facto de grandes quantidades de álcool benzílico se poderem acumular no seu organismo e poderem causar efeitos indesejáveis (a chamada "acidose metabólica").

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Heparina Panpharma sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Heparina Panpharma contém sódio e álcool benzílico

Este medicamento contém 23,5 mg de sódio (principal componente do sal de mesa/cozinha) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 1,18% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

Heparina Panpharma contém 50 mg de álcool benzílico em cada frasco para injetáveis de 5 ml, o que equivale a 10 mg/ml de solução. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

3. Como lhe é administrado Heparina Panpharma

O seu médico ou enfermeiro injetará a sua dose de heparina numa veia, tudo de uma vez só ou durante um período de tempo mais prolongado (normalmente através de uma perfusão). Como alternativa, podem injetar a sua heparina por baixo da pele.

Pode precisar de fazer análises ao sangue, se estiver a receber doses mais elevadas de heparina para verificar os efeitos do tratamento com heparina.

Pode necessitar de uma dose mais baixa, se tiver problemas de rins ou de fígado.

Para tratar os coágulos sanguíneos nas veias das pernas (trombose venosa profunda) e os coágulos de sangue nos pulmões (embolia pulmonar).

Adultos

A dose habitual nos adultos é de 5.000 U.I. injetadas numa veia. Esta administração é seguida de:

dose de 1.000 - 2.000 U.I./hora, injetada lentamente numa veia (12.000 a 24.000 U.I. a cada 24 h) ou

dose de 5.000 - 10.000 U.I. a cada 4 horas, injetada de uma só vez numa veia (30.000 a 60.000 U.I. a cada 24 h) ou

dose de 10.000 -20.000 U.I. a cada 12 horas, injetada por baixo da pele.

Idosos

Podem ser utilizadas doses mais baixas nos idosos.

População pediátrica

A população pediátrica receberá uma dose de 50 U.I./kg de peso corporal, injetada numa veia, seguida de:

dose de 15 – 25 U.I./kg de peso corporal, injetada lentamente numa veia, ou dose de 250 U.I./kg de peso corporal a cada 12 horas, injetada por baixo da pele, ou dose de 100 U.I./kg de peso corporal, injetada de uma só vez numa veia, sem exceder a dose de adulto.

Compromisso renal, compromisso hepático e trombocitopenia não induzidos pela heparina:

Pode ser necessário uma dose mais baixa.

Durante uma operação ao coração e aos pulmões (adultos)

Inicialmente, ser-lhe-á administrada uma dose de 300 U.I./kg de peso corporal. Esta dosagem será alterada de acordo com as suas análises ao sangue.

Idosos

Podem ser utilizadas doses mais baixas nos idosos.

População pediátrica:

Devem ser administradas inicialmente as posologias de tratamento padrão. As posologias subsequentes e/ou os intervalos posológicos devem ser ajustados individualmente, de acordo com as alterações no tempo de trombina, no tempo de coagulação do sangue total e/ou no tempo de tromboplastina parcial ativada.

Durante a diálise aos rins (adultos)

Inicialmente, ser-lhe-á administrada uma dose de 1.000-5.000 U.I.. Esta dosagem será alterada de acordo com as suas análises ao sangue.

Idosos

Podem ser utilizadas doses mais baixas nos idosos.

População pediátrica:

Devem ser administradas inicialmente as posologias de tratamento padrão. As posologias subsequentes e/ou os intervalos posológicos devem ser ajustados individualmente, de acordo com as alterações no tempo de trombina, no tempo de coagulação do sangue total e/ou no tempo de tromboplastina parcial ativada.

Se pensar que lhe foi administrado mais Heparina Panpharma do que deveria
O seu médico decidirá qual a melhor dose para si.

Demasiada heparina pode causar hemorragias. As pequenas hemorragias podem ser resolvidas com a interrupção do tratamento com heparina. Contudo, se tiver hemorragias mais graves, pode precisar de fazer análises ao sangue e receber uma injeção de um medicamento chamados sulfato de protamina.

Se pensa que lhe foi administrado mais medicamento do que deveria, contacte o seu médico ou enfermeiro.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar, ou se tiver quaisquer efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- sangramentos (hemorragia)
- contusão
- nível elevado de gorduras no sangue depois da interrupção da heparina (hiperlipidemia com efeito rebound)
- resultados alterados nas análises ao sangue que revelam o funcionamento do fígado (aumento da alanina aminotransferase ou da aspartato aminotransferase)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- redução do número de células que ajudam o seu sangue a coagular (trombocitopenia)
- queda de cabelo (alopecia)
- pode ocorrer descamação de pele em redor do local da injeção (necrose cutânea)
- enfraquecimento dos ossos (osteoporose)
- reação alérgica (hipersensibilidade)
- nível elevado ou baixo de potássio. Se for afetado, pode sentir-se cansado e fraco. (hipercalemia e hipocalemia)
- ereção persistente do pénis (priapismo)
- nódulos vermelhos ou manchas vermelhas com comichão tipo eczema, que surgem frequentemente 3 - 21 dias depois do início do tratamento com heparina (reação no local da injeção)

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- a quantidade de uma hormona chamada aldosterona pode ser mais baixa do que o normal (hipoaldosteronismo)

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida:

- sangramentos invulgares do nariz (epistaxe)
- sangue na urina (hematúria)
- glândulas suprarrenais que não produzem quantidades adequadas de hormonas esteroides (insuficiência suprarrenal).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Heparina Panpharma

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O seu médico ou enfermeiro serão normalmente responsáveis pela conservação e preparação da injeção antes da utilização e pela verificação do prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo dos frascos para injetáveis. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

A injeção de heparina não deve ser administrada, se apresentar sinais de deterioração, tais como a descoloração.

Após a diluição:

Após diluição em 50 mg/ml de solução de glicose ou em 9 mg/ml de solução de cloreto de sódio, foi demonstrada estabilidade física e química durante 48 horas, a 18°C - 22°C.

De um ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado de imediato. Se não for usado de imediato, os períodos de conservação "em uso" e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

Após a primeira abertura:

Foi demonstrada a estabilidade física e química em uso durante 28 dias, a 20°C - 35°C. De um ponto de vista microbiológico, uma vez aberto, o medicamento pode ser conservado durante um máximo de 28 dias, quando conservado a temperatura inferior a 25°C. Outras condições e períodos de conservação em uso são da responsabilidade do utilizador.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Heparina Panpharma

- A substância ativa é heparina sódica

Cada frasco para injetáveis com 5 ml de solução injetável contém 25.000 U.I. de heparina sódica.

- Os outros componentes são álcool benzílico, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 06-05-2019 INFARMED |
|---------------------------------------|

Qual o aspeto de Heparina Panpharma e conteúdo da embalagem
Heparina Panpharma está disponível em embalagens de 5, 10 ou 25 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
PANPHARMA
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
França

Fabricante
ROTEXMEDICA GmbH
Arzneimittelwerk – Bunsenstrasse 4
D-22946 TRITTAU
ALEMANHA

Este folheto foi revisto pela última vez em