

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

HEPARINA SÓDICA Solución Inyectable 25.000 U.I. / 5 mL.

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Cada frasco-ampolla con solución inyectable contiene:

Heparina sódica 25.000 UI (origen mucosa intestinal porcina).

Excipientes: Alcohol bencílico, Cloruro de sodio y Agua para inyectables. c.s.p 5 mL.

Envase conteniendo 10, 25 o 50 frascos-ampolla.

USOS:

Modo de acción: la Heparina es un anticoagulante natural, que impide la coagulación de la sangre in-vivo e in-vitro. Se potencia la inhibición de varios factores de coagulación activados, incluyendo la trombina y el factor X.

Indicaciones: tratamiento del trompo-embólico trastornos tales como la trombosis venosa profunda, embolia arterial aguda o trombosis, tromboflebitis, embolia pulmonar, embolia grasa.

Profilaxis contra la trombosis venosa profunda y eventos tromboembólicos en pacientes susceptibles.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Intravenosa y subcutánea.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:**Dosis de tratamiento:**

Administración intravenosa: 5.000 – 10.000 unidades cada 4 horas o 500 unidades/kg de peso corporal diaria como una infusión continua en inyección de cloruro de sodio o dextrosa. La dosis debe ajustarse individualmente de acuerdo con las pruebas de coagulación.

Administración subcutánea: la dosis inicial es de 250 unidades/kg peso corporal. Dosis adicionales deben administrarse cada 12 horas y se ajustan individualmente de acuerdo con las pruebas de coagulación.

Ajuste de dosis: se recomienda que las dosis se ajusten para mantener un tiempo de coagulación de trombina, tiempo de coagulación de sangre entera o parcial de tromboplastina activada tiempo de 1,5 – 2 veces la de del control de la sangre extraída 4 – 6 horas después de la primera inyección o comienzo de la infusión y en intervalos similares hasta que se establezca el paciente.

Dosis profiláctica:

La administración es por inyección subcutánea.

Pacientes sometidos a cirugía mayor electiva: 5.000 unidades deben recibir 2 horas antes de la operación y luego cada 8 – 12 horas después de la operación por 10 a 14 días o hasta que el paciente sea ambulatorio.

A raíz de un infarto al miocardio: 5.000 unidades se deben recibir dos veces al día durante 10 días o hasta que el paciente sea dado de alta.

Otros pacientes: 5.000 unidades deben darse cada 8 – 12 horas.

Dosis en niños:

Dosis de tratamiento: inicialmente deben recibir dosis de tratamiento estándar. Las dosis posteriores y/o intervalos de dosificación deben ajustarse individualmente de acuerdo a los cambios en el tiempo de coagulación de trombina, tiempo de coagulación de sangre entera y/o el tiempo de tromboplastina parcial.

Dosis en ancianos:

Dosis de tratamiento: dosis de tratamiento más bajas pueden ser necesarios, sin embargo, inicialmente deben recibir dosis de tratamiento estándar y las dosis posteriores y/o intervalos de dosificación deben ajustarse individualmente de acuerdo a los cambios en el tiempo de coagulación de la trombina, tiempo de coagulación de la sangre y/o el tiempo de tromboplastina parcial.

PAC3L657-10 / 10.15

Dosis profiláctica: alteraciones de la dosificación son innecesarias para la profilaxis en los ancianos.

Embarazo:

Dosis de tratamiento: las dosis de tratamiento estándar deben ser inicialmente por infusión, intravenosa continua o cada 12 horas mediante inyección subcutánea. No se aconseja inyecciones intravenosas intermitentes. Dosis posteriores y/o intervalos de dosificación deben ajustarse individualmente de acuerdo a los cambios en el tiempo de coagulación de la trombina, el tiempo de coagulación de la sangre y/o el tiempo de tromboplastina parcial.

Dosis profiláctica: se recomienda que se mantengan los niveles de Heparina en el plasma inferior a 0,4 unidades/mL, según lo determinado por el ensayo de anticuerpos específicos anti-Xa. Una dosis sugerida es de 5.000 unidades cada 12 horas en el embarazo temprano, aumentando a 10.000 unidades cada 12 horas durante el último trimestre. La dosis debe ser reducida durante el parto y la dosis profiláctica estándar es adecuada en el puerperio.

ADVERTENCIA:

Este medicamento contiene alcohol bencílico. No administrar en neonatos.

CONTRAINDICACIONES:

Trastornos hemorrágicos y los pacientes con un punto de sangrado real o potencial, por ejemplo úlcera péptica.

PRECAUCIONES:

El tratamiento con Heparina se debe administrar con precaución en pacientes con afecciones renales o de la función hepática.

Anticoagulantes orales o fármacos que interfieren con la función plaquetaria, ejemplo aspirina, soluciones de dextrano deben administrarse con precaución.

Embarazo y lactancia:

Aunque no se han realizado estudios en animales, los estudios epidemiológicos indican que si se necesita la terapia con medicamentos en el embarazo el uso de Heparina en la dosis recomendada es aceptable.

La Heparina no atraviesa la placenta o aparece en la leche materna.

REACCIONES ADVERSAS:

Hipersensibilidad y trombocitopenia reversible aguda pueden ocurrir en raras ocasiones. Se han reportado osteoporosis y alopecia después de una terapia prolongada.

INTERACCIONES:

Se ha notificado que la Heparina es incompatible en soluciones acuosas con determinadas sustancias, ejemplo, algunos antibióticos, hidrocortisona y fenotiazinas, analgésicos narcóticos y algunos antihistamínicos.

SOBREDOSIS:

El efecto de la Heparina se puede revertir inmediatamente por la administración intravenosa de una solución de sulfato de Protamina al 1%. La dosis de sulfato de Protamina requerida para la neutralización debe determinarse con precisión mediante titulación del plasma del paciente. Es importante evitar la sobredosis de sulfato de Protamina porque la Protamina en sí tiene propiedades anticoagulantes. Una sola dosis de sulfato de Protamina nunca debe superar los 50 mg. La inyección intravenosa de Protamina puede causar una caída súbita de la presión arterial, bradicardia, disnea y enrojecimiento transitorio, pero éstos pueden ser evitados o disminuidos por una administración lenta y cuidadosa.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños.

Mantener en su envase original, almacenado a no más de 25 °C. Protegido de la luz. No congelar. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Los medicamentos no se deben eliminar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**



PAC3L657-10 / 10.15