

Ref.: RF530418/14 **Reg. I.S.P. N° B-2440/14**
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HEPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 25.000 UI/5 mL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HEPARINA SÓDICA 25.000 UI/5 ml

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

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Heparina sódica 25.000 UI/ 5ml y para qué se utiliza
2. Antes de usar Heparina sódica 25.000 UI/ 5ml
3. Cómo usar Heparina sódica 25.000 UI/5 ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Heparina sódica 25.000 UI/5 ml
6. Información adicional



1. QUÉ ES HEPARINA SÓDICA 25.000 UI/5 ml Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Heparina sódica 25.000 UI/5 ml es una solución inyectable que contiene heparina sódica como principio activo. La heparina pertenece a un grupo de medicamentos llamados antitrombóticos, y posee acción anticoagulante.

Heparina sódica 25.000 UI/5 ml está indicada en:

- Prevención y tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa (enfermedad en la que se forman tapones o trombos en las venas que pueden obstruir el paso de la sangre): trombosis venosa profunda y tromboembolismo pulmonar.
- Tratamiento de alguna enfermedad relacionada con arterias y venas del corazón: angina inestable (tipo de dolor torácico agudo que ocurre cuando el corazón no obtiene suficiente oxígeno y puede ser un signo de advertencia de un ataque cardíaco) e infarto de miocardio.
- Tratamiento del tromboembolismo arterial periférico.
- Tratamiento de la trombosis en la coagulación intravascular diseminada (trastorno grave de la coagulación sanguínea).
- Prevención de la formación de coágulos en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica del corazón o a hemodiálisis.

2. ANTES DE USAR HEPARINA SÓDICA 25.000 UI/5 ml No use Heparina sódica 25.000 UI/5 ml:

- Si es alérgico (hipersensible) a la heparina o a cualquiera de los demás componentes de Heparina sódica 25.000 UI/5 ml;
- Si padece hemorragia activa o enfermedades que conllevan un riesgo de hemorragia (excepto coagulación intravascular diseminada);
- Si tiene lesiones internas susceptibles de sangrar, como úlcera péptica activa, aneurismas (ensanchamiento o abombamiento anormales de una porción de una arteria), accidente cerebrovascular

Página 1 de 5

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

Ref.: RF530418/14 **Reg. I.S.P. N° B-2440/14**
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HEPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 25.000 UI/5 mL

(interrupción del suministro de sangre al cerebro), etc.;

- En ciertos casos de déficit de plaquetas en la sangre (trombocitopenia);
- Si ha pasado recientemente por una intervención quirúrgica en el sistema nervioso central, ojos u oídos;
- Si padece endocarditis bacteriana aguda (infección en el corazón debido a la acción bacteriana);
- En pacientes que reciban heparina con fines de tratamiento y no de prevención, está contraindicada la utilización de anestesia regional en las intervenciones quirúrgicas programadas.

Tenga especial cuidado con Heparina sódica 25.000 UI/5 ml:

Este medicamento no debe administrarse por vía intramuscular.

Es muy importante que informe a su médico de todas las enfermedades que ha padecido o está padeciendo, con el fin de evitar el riesgo de hemorragia, y especialmente:

- Si padece una enfermedad de hígado o de riñón, hipertensión arterial, antecedentes de úlcera gastroduodenal, enfermedad vascular en el ojo, o si posee niveles elevados de potasio en la sangre o niveles bajos de plaquetas en sangre.
- Si padece diabetes o acidosis metabólica (trastorno del equilibrio ácido-base en el cuerpo).

Si la terapia es prolongada le realizarán análisis periódicos de la sangre para determinar los niveles de plaquetas.

En caso de que ser sometido a anestesia epidural o espinal o a una punción lumbar, el médico le realizará una valoración individual cuidadosa de la relación beneficio/riesgo.

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En especial, informe a su médico si está tomando:

- Anticoagulantes orales (medicamentos para hacer la sangre menos espesa), agentes que afecten la función plaquetaria, como ácido acetilsalicílico o dipiridamol, fibrinolíticos (medicamentos que disuelven una proteína relacionada con la coagulación sanguínea), antiinflamatorios no esteroideos, altas dosis de penicilina y algunas cefalosporinas (un tipo de antibióticos) (cefamandol, cefoperazona), algunos medios de contraste (medicamentos que se usan para pruebas de diagnóstico), asparaginasa (enzima que se utiliza para tratar algún tipo de cáncer de la sangre), epoprosteronol (medicamento que se utiliza en caso de hipertensión pulmonar primaria), corticoides y dextrano (sustituto del plasma), ya que estos fármacos aumentan el efecto de la heparina con el consiguiente incremento del riesgo de sangrado.
- Alprostadilo (medicamento con acción dilatadora sobre los vasos sanguíneos), ya que éste puede potenciar el efecto anticoagulante de la heparina e incrementar el riesgo de hemorragia, además de alterar los resultados de las pruebas analíticas que se le realicen.
- Antidiabéticos orales, benzodiazepinas (medicamentos usados para el tratamiento de la ansiedad, insomnio) (clordiazepóxido, diazepam, oxazepam), o propranolol (medicamento beta bloqueante usado principalmente en el tratamiento de la hipertensión), ya que su efecto puede verse aumentado en presencia de la heparina.
- Fármacos que incrementan la concentración de potasio en la sangre.
- Epoetina (medicamento para tratar la anemia severa) o nitroglicerina (relajante de los vasos sanguíneos) administrada mediante perfusión intravenosa, ya que pueden disminuir el efecto de la heparina y puede ser necesario ajustar su dosis.

Uso en niños

Este medicamento no debe usarse en niños.

Ref.: RF530418/14 **Reg. I.S.P. N° B-2440/14**
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HEPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 25.000 UI/5 mL

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Antes de usar este medicamento informe a su médico o farmacéutico si está embarazada, cree que pudiera estarlo o si está en periodo de lactancia. Él le dará las indicaciones adecuadas.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos de la heparina sobre la capacidad de conducción o utilización de maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Heparina sódica 25.000 UI/5 ml

Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos porque contiene 50 mg por ampolla de alcohol bencílico.

Puede provocar reacciones tóxicas y reacciones alérgicas en niños menores de 3 años de edad.

3. CÓMO USAR HEPARINA SÓDICA 25.000 UI/5 ml

Siga exactamente las instrucciones de administración de Heparina sódica 25.000 UI/5 ml indicadas por su médico.

Heparina sódica 25.000 UI/5 ml se administra por vía intravenosa o subcutánea, en un centro asistencial por parte de personal calificado.

Por las características especiales del producto y de su pauta posológica, Ud. debe seguir estrictamente las indicaciones que le haya dado su médico, quien le calculará la dosis apropiada a su caso.

Durante el tratamiento con la heparina, le realizarán análisis periódicos de la sangre con objeto de verificar la adecuación de la medicación.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Heparina sódica 25.000 UI/5 ml. No suspenda el tratamiento antes, ya que puede ser que no haya completado el proceso de tratamiento de su dolencia.

Si usa más Heparina sódica 25.000 UI/5 ml de la que debiera

La sobredosis de este medicamento puede producir hemorragia. Las hemorragias menores rara vez requieren tratamiento específico y basta con reducir o espaciar la dosis posterior. Si la sobredosis es grave debe acudir a un centro hospitalario donde se tomarán las medidas adecuadas para neutralizar el efecto del producto. Si usted ha tomado/utilizado más Heparina sódica 25.000 UI/5 ml de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o diríjase al centro de asistencia más cercano.

Si olvidó usar Heparina sódica 25.000 UI/5 ml

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Heparina sódica 25.000 UI/5 ml puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los posibles efectos adversos se enumeran a continuación en función de su frecuencia.

Ref.: RF530418/14 **Reg. I.S.P. N° B-2440/14**
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HEPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 25.000 UI/5 mL

Frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes):

Trastornos de la sangre: hemorragias (en piel, mucosas, heridas, tracto intestinal, urogenital...), las cuales dependen de la dosis administrada. Asimismo, puede producirse un aumento de los niveles de ciertos parámetros sanguíneos (gamma-GT y transaminasas: AST, ALT).

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes):

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: reacciones de hipersensibilidad (urticaria, picor) o irritación local. Se han comunicado casos de osteoporosis y caída del cabello después de tratamientos prolongados.

Trastornos de la sangre: aumento excesivo del potasio en sangre, especialmente en pacientes con diabetes, enfermedad del riñón crónica, acidosis metabólica preexistente, en pacientes tratados con fármacos ahorradores de potasio o bien que posean niveles elevados de potasio en sangre.

Raros (al menos 1 de cada 1.000 pacientes):

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: reacciones alérgicas generales graves (con náuseas, vómitos, fiebre, dificultad para respirar, hinchazón en la garganta, disminución de la tensión arterial), así como alteraciones importantes de la piel en el lugar de la inyección si se administra de forma subcutánea.

Trastornos del aparato reproductor: erección persistente del pene. Trastornos de la sangre: reducción del número de plaquetas de la sangre.

Muy raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes):

Procedimientos médicos y quirúrgicos: si la heparina se utiliza como prevención en anestesia epidural o espinal o en una punción lumbar, se han comunicado casos de hematomas espinales y epidurales, que pueden provocar diferentes grados de déficit neurológico, incluyendo parálisis prolongada o permanente.

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.

5. CONSERVACIÓN DE HEPARINA SÓDICA 25.000 UI/5 ml

Mantener Heparina sódica 25.000 UI/5 ml fuera del alcance y de la vista de los niños. No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Heparina sódica 25.000 UI/5 ml después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Otras Presentaciones

Heparina sódica 25.000 UI/5 ml: envase con un vial de 5 ml de solución inyectable.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HEPARINA SÓDICA 25.000 UI/5 mL**

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

- El principio activo es heparina sódica.
- Los demás componentes son: Alcohol Bencílico, Ácido Clorhídrico, Hidróxido de Sodio, Agua para Inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

El medicamento se presenta en un vial de vidrio blanco incoloro cerrado con tapón de goma y cápsula de aluminio. En su interior se encuentran 5 ml de solución transparente.

Cada ml de la solución inyectable contiene 5.000 UI de heparina sódica.