

Prospect: Informații pentru utilizator**Heparină sodică ROVI 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Heparină sodică ROVI și pentru ce se utilizează

Heparina sodică aparține grupului de medicamente numite antitrombotice, adică cele utilizate pentru prevenirea și tratarea apariției cheagurilor de sânge (trombi).

Acest medicament este utilizat pentru:

- Tratamentul și prevenirea tromboembolismului venos: tromboză venoasă profundă, tromboembolism pulmonar.
- Tratamentul și prevenirea tromboembolismului arterial periferic.
- Tratamentul bolii coronariene: angină instabilă și infarct miocardic acut.
- Prevenirea trombozei în circuitul extracorporeal în timpul chirurgiei cardiace și vasculare și al hemodializei.

Heparina sodică ROVI este indicată la copii și adolescenți începând cu 28 de zile după naștere și la adulți (vezi pct. 2).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Heparină sodică ROVI

Nu utilizați Heparină sodică ROVI

- Dacă sunteți alergic la heparină sodică sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă aveți antecedente sau suspiciuni de scădere a numărului de trombocite (trombocitopenie).
- Dacă aveți o boală sau o afecțiune care implică riscul de sângerare, cum ar fi o tulburare importantă a coagulării sângelui, fragilitate vasculară sau leziuni care pot sângera, cum ar fi ulcer peptic activ, hemoragie cerebrală, anevrisme sau tumori cerebrale.
- Dacă aveți o tulburare gravă a funcției ficatului sau a pancreasului.
- Dacă urmează să fiți supuși unei intervenții chirurgicale sau aveți vreo afectare a sistemului nervos central, a ochilor sau a urechii interne.
- Dacă aveți o infecție cardiacă numită endocardită bacteriană acută.
- Dacă suferiți de o boală numită Coagulare Intravasculară Diseminată (CID) din cauza scăderii numărului de trombocite produse de heparină.
- Dacă ați primit heparină ca și tratament, este contraindicat să utilizați anestezia regională în intervențiile chirurgicale planificate.
- La sugarii prematuri și nou-născuți, din cauza cantității de alcool benzilic din acest medicament.
- Dacă prezentați sângerări sau aveți un risc crescut de sângerare din cauza problemelor de coagulare a sângelui.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Heparina sodică ROVI

- adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:
 - Dacă suferiți de o boală sau aveți o leziune care poate sângera, cum sunt hipertensiunea arterială necontrolată, antecedente de ulcer peptic, afecțiuni vasculare oculare (coroidă sau retină), calculi (pietre) la rinichi sau uretră sau dacă ați suferit o intervenție chirurgicală recentă.
 - Dacă aveți orice boală de ficat sau de rinichi.
 - Dacă aveți niveluri crescute de potasiu în sânge, cum se poate întâmpla dacă suferiți de diabet zaharat, boli cronice ale rinichilor, acidoză sanguină sau dacă luați medicamente care pot modifica aceste niveluri, cum sunt unele diuretice. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda un test prin care să se verifice nivelul de potasiu.
 - Dacă aveți sau ați avut un număr scăzut de trombocite (trombocitopenie). Medicul dumneavoastră vă poate recomanda un test de determinare a trombocitelor.
 - Dacă trebuie să faceți o intervenție chirurgicală cu anestezie spinală sau epidurală sau dacă trebuie să vi se efectueze o puncție lombară.
 - Dacă apare degenerescența în piele la locul injectării atunci când este administrată subcutanat.
 - Dacă este administrată la vârstnici, o atenție deosebită trebuie acordată riscului crescut de sângerare.
 - Dacă se administrează la nou-născuți cu greutate corporală mică, trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru riscul de sângerare cerebrală.
 - Dacă se administrează la femeile care alăptează, trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru riscul alterării osoase.
 - Dacă vi se administrează alte medicamente intramuscular, din cauza riscului de hematom în timpul administrării heparinei.

Heparina sodică ROVI împreună cu alte medicamente

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

Este deosebit de important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Anticoagulante, medicamente antiplachetare (ticlopidină), fibrinolitice, antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt acidul acetilsalicilic, paracetamol sau ibuprofen, glucocorticoizi, dextran, doze mari de penicilină și cefalosporine (cefamandol, cefoperazonă), unele medii de contrast, asparaginaza și epoprosterenol/prostaciclina, deoarece aceste medicamente cresc efectul heparinei, cu creșterea ulterioară a riscului de sângerare.
- Alprostadil, deoarece poate crește efectul anticoagulant al heparinei și crește riscul de sângerare, pe lângă modificarea rezultatelor testelor analitice care trebuie efectuate.
- Medicamente antidiabetice orale (sulfoniluree), medicamente care conțin benzodiazepine (clordiazepoxid, diazepam și oxazepam) sau propranolol, deoarece efectul său poate fi crescut în prezența heparinei.
- Epoetină sau nitroglicerină administrată intravenos, deoarece acestea pot reduce efectul anticoagulant al heparinei și poate fi necesară ajustarea dozei.
- Medicamente care cresc concentrația de potasiu în sânge.

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.

Sarcina:

Heparina trebuie administrată cu prudență și sub control constant, în special în ultimul trimestru de sarcină, întrerupând-o cu una sau două zile înainte de ziua de naștere preconizată, având în vedere riscul hemoragiei feto-materne.

Alăptarea:

Înainte de a începe tratamentul cu Heparină sodică ROVI, spuneți medicului dacă alăptați. Heparină sodică ROVI nu se excretă în laptele matern.

Utilizare la vârstnici

Dacă acest medicament este administrat persoanelor în vârstă, există un risc crescut de apariție a sângerărilor (în special la femei), mai ales dacă pacientul suferă și de insuficiență hepatică și/sau renală.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Heparina sodică ROVI nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje periculoase sau precise.

Heparina sodică ROVI conține alcool benzilic

Acest medicament conține 10 mg alcool benzilic în fiecare ml.

Alcoolul benzilic poate provoca reacții alergice.

Alcoolul benzilic a fost asociat cu riscul de reacții adverse severe, inclusiv probleme de respirație (denumit „sindromul de gâfâit”) la copiii mici.

Nu administrați nou-născutului (până la vârsta de 4 săptămâni), cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Nu utilizați mai mult de o săptămână la copii mici (cu vârsta mai mică de 3 ani), cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră sau farmacistul vă recomandă acest lucru.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări dacă sunteți gravidă sau alăptați. Aceasta deoarece cantități mari de alcool benzilic se pot acumula în corpul dumneavoastră și pot provoca reacții adverse (numită „acidoză metabolică”).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări dacă aveți o boală hepatică sau renală. Aceasta deoarece cantități mari de alcool benzilic se pot acumula în corpul dumneavoastră și pot provoca reacții adverse (numită „acidoză metabolică”).

Heparina sodică ROVI conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe flacon, adică este în esență „fără sodiu”.

3. Cum să utilizați Heparina sodică ROVI

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

Flacoanele care conțin Heparină sodică ROVI sunt gata pentru administrare intravenoasă imediată (în pompă de perfuzie continuă sau sub formă de bolus), intra-arterială sau subcutanată. Nu trebuie administrată pe cale intramusculară și trebuie evitată injectarea intramusculară a altor medicamente, din cauza riscului de hematoame în timpul tratamentului cu heparină sodică.

Medicul dumneavoastră vă va efectua teste regulate pentru a controla doza. Urmăriți instrucțiunile, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a dat indicații diferite.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât va dura tratamentul dumneavoastră cu Heparină sodică ROVI. Nu opriți tratamentul înainte.

Doza de heparină sodică trebuie individualizată în funcție de greutatea corporală și starea clinică a pacientului. De asemenea, doza trebuie ajustată în funcție de timpul de coagulare sau de timpul de tromboplastină parțial activat (APTT).

În secțiunea privind informațiile destinate profesioniștilor din domeniul sănătății de la sfârșitul acestui prospect sunt detaliate dozele care trebuie utilizate pentru fiecare grup populațional.

Adulți:

Medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de timpul de coagulare.

Copii și adolescenți:

Copii începând cu 28 de zile după naștere.

Medicul va ajusta doza în funcție de greutatea corporală și de nivelurile de APTT necesare.

Vârstnici:

Medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de greutatea corporală și nivelurile necesare de APTT.

Pacienți cu insuficiență renală și hepatică:

Poate fi necesară o doză mai mică. Medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de greutatea corporală și nivelurile necesare de APTT.

Femei gravide:

Medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de nivelurile necesare de APTT.

Instrucțiuni pentru administrarea corectă a medicamentului:

Heparina se administrează prin injecție subcutanată sau intravenoasă sau prin perfuzie intravenoasă, după diluare cu o soluție vehicul adecvată (soluție de glucoză 5% sau soluție de clorură de sodiu 0,9%).

Calea subcutanată profundă:

Luați un pliu de piele între degetul mare și arătătorul de la mână, fără a apăsa. Păstrând acest pliu, cu cealaltă mână introduceți acul perpendicular pe pliul pielii, adică în unghi drept cu pielea. Introduceți cu atenție acul și injectați încet doza necesară în țesutul gras al pielii. Retrageți acul după injecție, apăsând locul injectării timp de câteva minute. Este recomandabil să rotiți locul de injecție pentru a preveni formarea edemului.

Dacă utilizați mai mult Heparina sodică ROVI decât trebuie

Este posibil să apară un anumit tip de sângerare. În acest caz, consultați-vă medicul sau mergeți imediat la camera de urgență a celui mai apropiat spital, cu acest prospect. Sângerarea poate fi oprită cu sulfat de protamină 1%.

Dacă uitați să utilizați Heparina sodică ROVI

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil pentru a întreba ce ar trebui să faceți în aceste cazuri.

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.

Au fost observate următoarele reacții adverse:

Frecvente ($\geq 1/100$ până la $< 1/10$):

- Complicații de sângerare, în special atunci când se administrează doze mari. Dacă observați sângerări nazale, în urină, în fecale sau orice alt tip de sângerare, contactați imediat medicul dumneavoastră sau

mergeți la camera de urgență a celui mai apropiat spital împreună cu acest prospect. Sângerarea poate fi oprită cu sulfat de protamină 1%.

- Modificări ale rezultatelor testelor funcției hepatice (creșterea nivelului seric al transaminazelor hepatice).

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ până la $< 1/100$):

- Manifestări alergice pe piele (roșeață, mâncărime).
- Căderea părului (alopecie) în tratamentele pe termen lung.
- Osteoporoză.
- Scăderea trombocitelor din sânge (trombocitopenie).
- Creșterea nivelului de potasiu seric în caz de boală renală sau diabet zaharat.
- Suprimarea sintezei aldosteronului (hiperkaliemie).

Rare ($\geq 1/10000$ până la $< 1/1000$):

- Afectarea pielii la locul injectării, atunci când este administrat subcutanat.
- Reacții alergice sistemice severe (greață, vărsături, febră, scurtarea respirației, bronhospasm, umflături în gât, scăderea tensiunii arteriale).
- Ereția persistentă a penisului (priapism)
- Scăderea severă a trombocitelor în sânge de natură imună alergică (trombocitopenie tip II).

Foarte rare ($< 1/10000$):

- În cazuri foarte rare, dacă ați fost tratat cu medicamente anticoagulante și sunteți supus unei anestezii epidurale sau spinale, pot să apară sângerări în canalul spinal. Acest lucru poate deteriora nervii, provocând pierderea forței sau a sensibilității picioarelor sau a părții inferioare a corpului. Dacă se întâmplă acest lucru, întrerupeți imediat tratamentul și consultați imediat medicul sau mergeți la camera de urgență a celui mai apropiat spital cu acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Heparină sodică ROVI

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

După ce flaconul a fost deschis, se administrează imediat produsul.

Stabilitatea fizică și chimică în timpul utilizării după diluția în glucoză 5% sau în soluție de clorură de sodiu 0,9% a fost demonstrată timp de 48 de ore la temperatura camerei ($25 \pm 2^\circ\text{C}$).

Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. În cazul în care nu este utilizat imediat, timpii de depozitare în timpul utilizării și condițiile înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 ROVI

- Substanța activă este heparină sodică. Un flacon a 5 ml conține 25000 UI.
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, alcool benzilic (10 mg/ml), hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Heparină sodică ROVI și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră sau ușor gălbuie, fără particule vizibile.

Cutie cu 100 flacoane din sticlă (tip I) incoloră închise cu dop de cauciuc brombutilic și capsă de protecție din aluminiu conținând 5 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ANISAPHARM DISTRIBUTION SRL
Calea Plevnei nr. 139, corp C, Camerele 13, 14, 15, et.1,
Sector 6, 060011 București, România

Fabricantul

ROVI Pharma Industrial Services, S.A
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid, Spania

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doza recomandată variază în funcție de indicațiile diferite, fiind în fiecare caz următoarele:

Adulți:

Tratamentul bolii tromboembolice: tromboză venoasă profundă, embolie pulmonară și tromboembolism arterial periferic:

Inițial trebuie administrat un bolus intravenos de heparină sodică 80 UI/kg, care poate fi crescut la 120 UI/kg atunci când apare o embolie pulmonară severă. Această doză inițială trebuie continuată cu o doză de întreținere de 18 UI/kg, administrată intravenos, în perfuzie continuă. Ulterior, doza trebuie individualizată și ajustată în funcție de timpul de tromboplastină parțial activat (APTT) care trebuie menținut într-un interval cuprins între 1,5 și 2,5 ori valoarea de control. Un control trebuie efectuat după 4-6 ore de la începerea perfuziei și în intervale similare, de fiecare dată când este necesară modificarea dozei administrate. Se recomandă un tratament de 5-10 zile.

Pentru prevenirea tromboembolismului venos, 5000 UI vor fi administrate subcutanat la fiecare 8-10 ore, timp de 7 zile sau până când pacientul își recuperează mobilitatea.

La pacienții supuși unei intervenții chirurgicale, prima injecție trebuie administrată cu 1-2 ore înainte de intervenție.

La pacienții care nu sunt supuși unei intervenții chirurgicale, durata tratamentului trebuie să coincidă cu durata riscului de tromboembolism.

Angina instabilă sau infarct miocardic acut fără terapie trombolitică: Se recomandă administrarea inițială a unui bolus intravenos de 5000 UI de heparină sodică urmat de 32000 UI/24 ore în perfuzie intravenoasă continuă, ajustată în conformitate cu APTT.

Infarct miocardic acut cu terapie trombolitică: Se recomandă administrarea inițială a unui bolus intravenos de 5000 UI de heparină sodică urmat de 24000 UI /24 ore într-o perfuzie intravenoasă continuă, ajustată în conformitate cu APTT.

Prevenirea trombozei în circuitul de circulație extracorporeală în timpul chirurgiei cardiace și hemodializei:

Intervenția chirurgicală cardiacă: Se recomandă heparinizarea pacientului cu 150-300 UI/kg ajustând doza în funcție de testele de coagulare care sunt efectuate pentru a monitoriza nivelurile de anticoagulare.

Hemodializă: Înainte de începerea dializei, trebuie administrată o injecție în bolus de 25-30 UI/kg, urmată de o perfuzie continuă de 1500-2000 UI în fiecare oră în timpul ședinței de hemodializă. Perfuzia de heparină trebuie oprită cu 30 de minute înainte de finalizarea procesului de dializă pentru a recupera hemostaza înainte de a îndepărta cateterul.

Copii și adolescenți:

Copii începând cu 28 de zile după naștere: se recomandă ajustarea dozei în funcție de greutatea corporală a copilului și de nivelurile necesare de APTT. În general, pentru anticoagulare, 80 UI/kg se administrează

în bolus, urmate de 18 UI/kg/h, ajustând doza pentru a menține APTT la 1,5 până la 2,5 ori valoarea de control.

Datorită conținutului de alcool benzilic din compoziția sa, doza zilnică maximă pentru Heparină sodică ROVI la copiii cu vârsta de până la 3 ani trebuie să fie sub 9 ml de soluție injectabilă/kg/zi.

Vârstnici:

Se recomandă ajustarea dozei în funcție de greutatea corporală și de nivelurile necesare de APTT.

Insuficiență renală și hepatică:

Poate fi necesară o doză mai mică. Se recomandă ajustarea dozei în funcție de greutatea corporală și nivelurile necesare APTT.

Femei gravide:

Prevenirea tromboembolismului venos: 5000 UI subcutanat, la fiecare 8-12 ore, dacă de obicei acest lucru este recomandat în primele luni de sarcină și doze de până la 10000 UI la fiecare 12 ore pot fi necesare în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină.

Se recomandă o monitorizare atentă, în conformitate cu APTT.

Tratamentul tromboembolismului venos: se recomandă administrarea heparinei sub formă de bolus intravenos, urmată de perfuzie continuă pentru a menține nivelurile APTT în intervalul terapeutic timp de cel puțin 5 zile și apoi se administrează doze subcutanate la fiecare 12 ore, ajustate la valorile APTT terapeutice pentru restul sarcinii.

Profilaxia la femeile gravide cu valve cardiace: se recomandă administrarea heparinei subcutanat la fiecare 12 ore, la doze ajustate pentru a menține valorile APTT în intervalul terapeutic.