

Prospect: Informații pentru utilizator**HEPARINĂ GALENIKA 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 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 sau 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 GALENIKA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze HEPARINĂ GALENIKA
3. Cum să vi se administreze HEPARINĂ GALENIKA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează HEPARINĂ GALENIKA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este HEPARINĂ GALENIKA și pentru ce se utilizează

HEPARINĂ GALENIKA 5000 UI/ml soluție injectabilă conține substanța activă (răspunzătoare de acțiunea medicamentului) heparină, care aparține unei grupe de medicamente numite anticoagulante. Este utilizată la adulți, adolescenți și copii pentru a opri creșterea în dimensiuni a cheagurilor din vasele de sânge. Acestea sunt canale care conduc sângele prin tot corpul și se numesc artere și vene. De asemenea, este folosită pentru a opri formarea cheagurilor de sânge de la nivelul canalelor unui rinichi artificial în timpul dializei renale (hemodializă).

Un exemplu de coagulare defectuoasă a sângelui cu consecințe grave asupra organismului este formarea unui cheag de sânge într-o venă situată profund în corpul dumneavoastră, cel mai frecvent de la nivelul picioarelor, numită tromboză venoasă profundă, precum și formarea unui cheag de sânge care blochează aportul de oxigen la nivelul plămânilor (embolism pulmonar).

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze HEPARINĂ GALENIKA**Nu vi se va administra HEPARINĂ GALENIKA**

- dacă sunteți alergic la heparină sau la oricare alte componente ale HEPARINĂ GALENIKA (enumerare la pct. 6);
- dacă ați avut leziuni la nivelul corpului care pot sângera;
- dacă suferiți de hemofilie și vă predispuceți la sângerări grave, sau sunteți cunoscut cu alte tulburări hemoragice;

- dacă aveți sau ați avut vreodată trombocitopenie (număr redus de trombocite, incluzând de asemenea trombocitopenia indusă de heparină). Trombocitele sau plachetele sunt celule mici prezente în sânge, care participă la coagularea sângelui și sunt implicate în tromboză (formarea de cheaguri de sânge),
- dacă aveți ulcer peptic activ;
- dacă ați avut sângerare recentă la nivelul creierului;
- dacă suferiți de tensiune arterială extrem de mare;
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului (inclusiv vene dilatate în esofag);
- dacă ați suferit o operație recentă implicând ochii, urechile, creierul, coloana vertebrală;
- dacă există un risc de avort;
- dacă aveți endocardită bacteriană (inflamație a endocardului, adică a membranei de căptușire a cavităților inimii sau a valvelor inimii);
 - dacă aveți diabet zaharat;
 - dacă suferiți sau ați suferit recent de tulburări de metabolism (acidoză metabolică) sau dezechilibru al electroliților (valori crescute ale potasiului în sânge).

Atenționări și precauții

Heparina nu vi se va administra intramuscular, deoarece puteți dezvolta o acumulare de sânge la nivelul locului de injectare.

Evitați orice traumatism și orice altă intervenție la nivelul vaselor de sânge, cu excepția injecțiilor intravenoase cu heparină, deoarece puteți sângera ușor.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți afecțiuni grave ale ficatului, rinichiului, dacă aveți tensiune arterială mare, ulcer, precum și dacă sunteți cunoscut cu afecțiuni ale vaselor de sânge de la nivelul ochiului. În acest caz heparina vi se va administra în perfuzie venoasă continuă și se vor evita injecțiile intravenoase discontinue.

Vi se va determina numărul trombocitelor înainte de inițierea terapiei și apoi de două ori pe săptămână în timpul terapiei. Dacă numărul de plachete scade, se va întrerupe imediat administrarea heparinei și vi se va administra un alt tratament anticoagulant, non-heparinic. Riscul să dezvoltați complicații grave, precum obstrucția brutală a unui vas de sânge cu cheaguri de sânge, este mai mare după 7 până la 11 zile de la inițierea tratamentului cu heparină (în tipul II de trombocitopenie) și este reversibil la oprirea tratamentului (în tipul I de trombocitopenie, care apare după 1 până la 4 zile de la inițierea terapiei).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți cunoscut cu diabet zaharat, insuficiență renală sau ați fost diagnosticat cu acidoză metabolică, dacă aveți valoarea potasiului crescută în sânge sau sunteți în tratament cu spironolactonă sau furosemid (medicamente care elimină apa din organism și secundar cresc nivelul potasiului în sânge). Vi se vor recolta probe de sânge înainte de a iniția tratamentul cu heparină și apoi periodic pentru verificarea nivelului potasiului în sânge. De asemenea, dacă sunteți în tratament cu heparină de mai mult de 7 zile, spuneți medicului dumneavoastră, pentru a vă monitoriza valoarea potasiului din sânge.

Dacă veți suferi o anestezie epidurală sau spinală, trebuie să anunțați medicul dumneavoastră!

- Trebuie să îi reamintiți medicului dumneavoastră, înainte de a primi orice anestezic că vi se administrează heparină.
- După ce vi s-a administrat anestezicul, medicul dumneavoastră va verifica dacă prezentați o sângerare masivă sau vânătăie în jurul coloanei vertebrale. Foarte rar pot apărea senzații de usturimi/furnicături, stări de slăbiciune sau de amorțeală a părții inferioare a corpului sau picioarelor, dureri de spate sau probleme cu mersul la toaletă. Riscul este mai mare dacă sunteți în tratament cu medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene, inhibitoare ale agregării plachetare sau anticoagulante.
- Medicul vă va spune la ce interval după anestezie puteți să reîncepeți tratamentul cu heparină.
- Dacă sunteți gravidă, vă rugăm să citați informațiile de la punctul "Sarcina, alăptarea și fertilitatea".
- Dacă sunteți cunoscut cu o reacție anormală a organismului la metil p-hidroxibenzoat și propil p-hidroxibenzoat, citați informațiile de la punctul „Informații importante privind unele componente ale HEPARINĂ GALENIKA”.
- Aveți grijă deosebită dacă sunteți cunoscut cu alergii la proteinele animale (porc, vită, etc.), deoarece acest medicament conține heparină de origine animală.

HEPARINĂ GALENIKA împreună cu alte medicamente

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți în tratament cu:

- Medicamente antiagregante plachetare, precum **clopidogrel**, care împiedică formarea cheagurilor de sânge, deoarece puteți sângera mai ușor.
- Medicamente trombolitice, precum **streptokinaza** (pentru distrugerea cheagurilor de sânge), deoarece puteți sângera mai ușor.
- Salicilați, cum ar fi **aspirina** (pentru reducerea durerii și a inflamațiilor sau pentru blocarea formării cheagurilor în vasele de sânge). Puteți sângera mai ușor.
- Medicamente anti-inflamatoare nesteriodiene, cum ar fi **ibuprofen** sau **diclofenac**, (pentru tratarea inflamațiilor articulațiilor sau a durerilor). Puteți sângera mai ușor.
- Antagoniști ai vitaminei K, cum ar fi **warfarina** (care împiedică formarea, creșterea în dimensiuni și extinderea cheagurilor de sânge). Puteți sângera mai ușor.
- **Dextrani** (pentru creșterea volumului de sânge din corpul dumneavoastră). Puteți sângera mai ușor.
- **Proteina C activată** (pentru a scăpa de cheagurile de sânge din corpul dumneavoastră). Puteți sângera mai ușor.

Dacă urmați tratament cu oricare din aceste medicamente în același timp cu heparină, medicul dumneavoastră vă va consulta periodic și veți face anumite analize de sânge.

Dacă sunteți sub tratament concomitent cu inhibitori de enzimă de conversie ai angiotensinei I, precum **enalapril** sau cu blocanții receptorilor angiotensinei II, cum ar fi **losartan** sau **valsartan** (pentru tratarea tensiunii arteriale ridicate sau a problemelor cardiace), puteți avea prea mult potasiu în sânge. În acest caz, mergeți la medicul dumneavoastră pentru a face analize de sânge ca să verificați nivelul potasiului în sângele dumneavoastră.

HEPARINĂ GALENIKA împreună cu alimente și băuturi

Nu există dovezi privind efectul administrării alimentelor și băuturilor asupra acțiunii heparinei.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu utilizați heparină dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cu excepția cazurilor în care medicul v-a spus că este absolut necesar.

Dacă deveniți însărcinată pe parcursul administrării acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Dacă sunteți însărcinată și urmează să efectuați anestezie epidurală, opriți administrarea heparinei și anunțați medicul. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru informații suplimentare.

Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza heparină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă suferiți de unul dintre efectele adverse, opriți activitatea și consultați-vă medicul.

HEPARINĂ GALENIKA conține metil p-hidroxibenzoatul și propil p-hidroxibenzoatul care pot produce în mod curent reacții alergice (chiar întârziate) și rar pot produce spasm al bronhiilor (îngustarea căilor respiratorii, cu reducerea debitului de aer care le traversează).

Acest medicament conține o cantitate neglijabilă de sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să vi se administreze HEPARINĂ GALENIKA

HEPARINĂ GALENIKA este administrat intravenos de către un medic sau un asistent medical în perfuzie venoasă continuă sau injecții intravenoase la intervale de 4-6 ore.

Pentru a supraveghea siguranța și eficacitatea administrării tratamentului cu heparină vi se vor recolta probe de sânge la 4-6 ore după inițierea tratamentului.

HEPARINĂ GALENIKA nu se va amesteca în perfuzie/injecție intravenoasă cu nici un alt medicament. Cantitatea de HEPARINĂ GALENIKA rămasă neutilizată după deschiderea fiolei nu se va folosi ulterior.

Ce cantitate de heparină vi se va administra?

Doza de heparină vi se va modifica de către medicul dumneavoastră în funcție de rezultatele testelor de sânge.

Pentru întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă vi se administrează mai mult decât trebuie HEPARINĂ GALENIKA

Medicul sau asistenta dumneavoastră vă vor administra heparina, dar dacă considerați că vi s-a administrat prea mult, spuneți imediat medicului sau asistentei care v-a administrat medicamentul.

Puteți începe să sângerăți sever. Vă rugăm să citiți punctul 4 "Reacții adverse posibile" pentru a identifica orice manifestare nedorită, dacă vi se întâmplă acest lucru.

Dacă este necesar, vi se va administra altă injecție numită protamin sulfat.

Dacă uitați să utilizați HEPARINĂ GALENIKA

Medicul sau asistenta dumneavoastră vă vor administra acest medicament iar dacă considerați că nu ați primit o doză, informați medicul.

Dacă încetați să utilizați HEPARINĂ GALENIKA

Nu există informații privind apariția reacțiilor adverse după încetarea bruscă a tratamentului cu heparină.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Sângerări asociate cu doze mari de heparină: scaun negru (melenă), urină de culoare închisă sau roșie, vânătăi neobișnuite.
- Dureri puternice în membrele inferioare.
- Scăderea severă a numărului de trombocite din sânge. Puteți sângera mai ușor. Se pot forma mai multe cheaguri în sângele dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru informații suplimentare.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Dificultate în respirație, umflarea gâtului, a buzelor și a limbii, scăderea severă a tensiunii arteriale, puls rapid, erupții însoțite de mâncărimi, amețeli, confuzie mentală, vorbire incoerentă, agitație extremă, încălzirea bruscă a pielii și mâncărime intensă.
- Creșterea frecvenței respirațiilor pe minut, a pulsului, asurzirea băților inimii, anomalii înregistrate pe electrocardiogramă.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane) :

- Leziuni la nivelul pielii.

- Oboseală, dificultate de concentrare, diminuare a capacității de muncă, pierdere în greutate, scădere a tensiunii arteriale, a valorii glucozei în sânge pe nemâncate, datorită afectării severe a glandei suprarenale. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru informații suplimentare.

Alte reacții adverse

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Modificări ale rezultatelor testelor de sânge. Cantitatea de potasiu poate fi crescută, mai ales dacă aveți probleme cu rinichii sau diabet (consultați-vă cu medicul dumneavoastră). Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru informații suplimentare.
- Bule cu lichid clar pe piele.
- Colecții de sânge cu diferite localizări.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Plăci roșii reliefate (placarde), însoțite de mâncărimi.
- Scăderea valorii calciului în sânge, creșterea valorii trigliceridelor în sânge.

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 GALENIKA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține HEPARINĂ GALENIKA

- Substanța activă este heparină sodică. Fiecare ml conține 5000 U.I. heparină sodică.
- Celelalte componente sunt: metil p-hidroxibenzoat (E 218), propil p-hidroxibenzoat (E 216), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată HEPARINĂ GALENIKA și conținutul ambalajului

HEPARINĂ GALENIKA 5000 UI/ml este o soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie.

HEPARINĂ GALENIKA 5000 UI/ml soluție injectabilă este disponibil în cutie cu 5 fiole din sticlă a 1 ml soluție injectabilă sau în cutie cu 10 fiole din sticlă cu 5 ml soluție injectabilă.

Fiecare fiolă de 1 ml de soluție injectabilă conține 5.000 UI de heparină sodică.

Fiecare fiolă a 5 ml de soluție injectabilă conține 25000 UI de heparină sodică.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Galenika International Kft.

2040 Budaörs, Baross utca 165/3., Ungaria

Fabricantul

Meditrial Internationals Ltd.

Charles Darwin Street 3

1113, Sofia, Bulgaria

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2023.