

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT
Heparin-BP 5000 UI/ml 5 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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Heparin-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Heparin-BP
3. Cum vi se va administra Heparin-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Heparin-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Heparin-BP și pentru ce se utilizează

Heparin-BP 5000 UI/ml soluție injectabilă conține substanța activă heparină, care aparține unei grupe de medicamente numite anticoagulante. Acestea modifică felul în care coagulează sângele dumneavoastră și previne formarea trombilor (cheagurilor).

Heparin-BP se utilizează pentru tratamentul și prevenirea formării trombilor:

- În venele membrelor inferioare (tromboza venoasă profundă)
- În plămâni (embolismul pulmonar)

cât și pentru

- Tratamentul durerilor de inimă, rezultate din boala arterelor inimii (angina pectorală instabilă)
- Tratamentul blocajelor severe care afectează arterele membrelor inferioare (boală ocluzivă arterială periferică acută)
- Prevenirea formării cheagurilor de sânge în inimă în urma unui infarct (tromboză murală).

De asemenea, este utilizat în timpul operațiilor pe inimă și plămâni, cât și în timpul dializei, pentru a preveni apariția cheagurilor de sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Heparin-BP

Nu vi se va administra Heparin-BP

- dacă sunteți alergic la heparină sau la oricare alte componente ale medicamentului (menționate la pct. 6);
- Heparin-BP nu se administrează la prematuri, nou-născuți, femei gravide sau care alăptează (conține alcool benzilic)
- dacă suferiți de hemofilie, sângerări grave, diateze hemoragice sau aveți alte tulburări hemoragice; dacă aveți sau ați avut vreodată trombocitopenie (număr redus de trombocite, incluzând de asemenea trombocitopenia indusă de heparină)

- dacă aveți afecțiuni ale ficatului (inclusiv vene dilatate în esofag), purpură (o anomalie a sângelui care implică scăderea numărului de trombocite și determină sângerări la nivelul pielii sau mucoaselor), ulcer stomacal sau duodenal activ, alte leziuni la nivelul corpului care pot sângera
- dacă suferiți de tensiune arterială extrem de mare; în primele 3 zile după un accident vascular cerebral
- în caz de hemoragie (sângerare) la nivelul creierului
- dacă suferiți de tuberculoză activă
- dacă aveți permeabilitate crescută a capilarelor
- dacă suferiți de endocardită bacteriană acută (infecție la nivelul inimii)
- dacă ați suferit o operație sau traumă recentă implicând ochii, urechile, creierul, coloana vertebrală; dacă există un risc de avort
- Heparin-BP nu trebuie administrat prin injecție intramusculară
- Nu trebuie administrată anestezie epidurală sau spinală pe durata tratamentului cu heparină. Nu se efectuează puncții lombare concomitent cu tratamentul cu Heparin-BP.

Nu se administrează acest medicament la copiii mici (cu vârsta sub 3 ani) timp de mai mult de o săptămână, fără recomandarea medicului (din cauza conținutului de alcool benzilic).

Atenționări și precauții

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 aveți 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 (plachete) înainte de inițierea terapiei și apoi la intervale scurte în timpul tratamentului. 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 aveți 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 triamteren (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 urmează să aveți o anestezie epidurală sau spinală, trebuie să anunțați medicul dumneavoastră! Nu trebuie administrată anestezie epidurală sau spinală pe durata tratamentului cu heparină!

Trebuie să îi reamintiți medicului dumneavoastră, înainte de a primi orice anestezic, că vi se administrează heparină.

Aceste tipuri de anestezie pot provoca 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 în caz de 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.

Rezistența la heparină

Rezistența la heparină, care este un răspuns inadecvat la o doză standard de heparină pentru atingerea unui scop terapeutic, apare la aproximativ 5-30% dintre pacienți. Această rezistență poate apărea în diferite cazuri precum: infecții, boli oncologice, vârsta înaintată, pe perioada sarcinii și după naștere.

Heparin-BP 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 nesteroidiene, 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.

- Inhibitori de enzimă de conversie ai angiotensinei I, precum enalapril sau blocanții receptorilor angiotensinei II, cum ar fi, losartan sau valsartan, pentru tratarea tensiunii arteriale ridicate.
- Nitrați, precum gliceril trinitrat
- Antibiotice din clasa cefalosporinelor, de ex. cefaclor, cefiximă și ceftriaxonă, pot afecta procesul de coagulare și, prin urmare, pot crește riscul de hemoragie atunci când sunt utilizate concomitent cu heparina.
- Probenecid: poate crește efectele heparinei.

În cazul administrării pe aceeași linie de perfuzie cu soluția de glucoză 5%, eficacitatea heparinei poate fi redusă.

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

Deoarece alcoolul benzilic (din componența Heparin-BP) poate traversa placenta, utilizarea Heparin-BP trebuie evitată în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă alcoolul benzilic se excretă în laptele matern, astfel, utilizarea Heparin-BP trebuie evitată în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Heparin-BP nu are nici o influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Acest medicament conține alcool benzilic 9 mg/ml.

Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice

Alcoolul benzilic este asociat cu un risc crescut de reacții adverse severe, incluzând dificultăți la respirație (numite sindrom gasing) la copiii mici.

Nu administrați acest medicament la nou-născut (cu vârsta până la 4 săptămâni) fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Nu administrați acest medicament la copiii mici (cu vârsta sub 3 ani) timp de mai mult de o săptămână, fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă sau alăptați sau dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).

Acest medicament conține sodiu 23,5 mg per flacon (4,7 mg/ml).

Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum vi se va administra Heparin-BP

Heparin-BP se administrează prin perfuzie intravenoasă continuă în glucoză 5% sau clorură de sodiu 0,9%, injecție intravenoasă (în venă) intermitentă sau injecție subcutanată (sub piele).

Volumul injecției intravenoase nu trebuie să depășească 15 ml.

Heparin-BP nu se injectează în mușchi!

Medicul dumneavoastră va stabili doza de medicament conform stării Dvs. și în funcție de rezultatele testelor de sânge.

Pentru întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

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

Dacă utilizați mai mult Heparin-BP decât trebuie

Apariția unei sângerări poate fi un semn de supradozaj: în acest caz, informați personalul medical cât mai curând posibil.

Dacă este necesar, heparina poate fi neutralizată prin injectarea intravenoasă a unei doze adecvate de protamină.

Dacă uitați să utilizați Heparin-BP

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

Dacă încetați să utilizați Heparin-BP

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.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți vreuna dintre problemele de mai jos.

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, sângerare din nas.
- Dureri puternice în membrele inferioare (formare de trombi în membrele inferioare)
- Scăderea severă a numărului de trombocite din sânge. Puteți sângera mai ușor. Se pot forma mai multe cheaguri în sângele dumneavoastră.

În unele cazuri, sângerarea a condus la deces sau invaliditate permanentă.

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 (reacție anafilactică și șoc anafilactic).
- Creșterea frecvenței respirațiilor pe minut, a pulsului, asurzirea bătailor inimii, anomalii înregistrate pe electrocardiogramă.

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

- Leziuni severe (răni) la nivelul pielii
- Oboseală, dificultate de concentrare, scădere a capacității de muncă, pierdere în greutate, scădere a tensiunii arteriale, a valorii glucozei în sânge pe nemâncate, datorită afectării severe a glandei suprarenale.

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. Creșterea nivelurilor transaminazelor, gama-GT, LDH și lipazei. Aceste creșteri sunt reversibile după oprirea administrării medicamentului.
- Bule cu lichid clar pe piele.
- Reacții la locul de injectare; poate apărea iritația locală în cazul injectării subcutanate.

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

- Urticarie
- Osteoporoză aflată în legătură cu tratamentul pe termen lung cu heparină.
- Scăderea valorii calciului în sânge, creșterea valorii trigliceridelor în sânge

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

- Hipoaldosteronism (defect în producerea de către organism a hormonilor glandei suprarenale). Produsele pe bază de heparină pot cauza hipoaldosteronism care, la rândul său, poate cauza creșterea potasiului plasmatic.

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

- Priapism (menținerea unei erecții persistente)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Heparin-BP

A nu se lăsa 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 după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Heparin-BP

- Substanța activă este heparină sodică. Fiecare ml conține 5000 U.I. heparină sodică.

- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, alcool benzilic, apă pentru injecții.

Cum arată Heparin-BP și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră sau slab gălbuie

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră a câte 5 ml soluție injectabilă

Cutie cu 2 holdere din PVC a câte 5 flacoane din sticlă incoloră a câte 5 ml soluție injectabilă.

Medicamentul este de uz spitalicesc.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Medicamentele pentru utilizare parenterală trebuie, oricând este posibil să fie inspectate vizual pentru prezența unor particule și decolorare înaintea administrării.

Incompatibilități

Heparina este incompatibilă cu multe preparate injectabile, cum ar fi unele antibiotice, analgezice opioide și unele antihistaminice.

Heparina nu trebuie administrată pe aceeași linie de perfuzie cu clorhidrat de dobutamină sau reteplază datorită riscului de precipitare.

În absența studiilor de compatibilitate, Heparin-BP nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Monitorizarea biologică

Deoarece răspunsul la heparină este variat, ceea ce semnifică risc de ineficacitate sau de accidente hemoragice, este necesar controlul de laborator al coagulării sângelui. În cazul injectării i.v. controlul sângelui se face înaintea fiecărei injecții intravenoase (în prima zi) sau la 2 ore după începerea perfuziei, apoi la fiecare 4 ore (la începutul tratamentului). Frecvența testelor de coagulare este în funcție de necesitățile individuale; ele trebuie efectuate cel puțin o dată pe zi în decursul tratamentului, mai frecvent la hipertensivi și la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică.

Poate fi utilizat în funcție de caz:

- timpul de tromboplastină parțial activată (APTT)
- activitatea anti-Xa (heparinemia), care este un test specific. Acest test este preferat în caz de valori anormale ale APTT, la pacienții din reanimare și în caz de sindrom inflamator sever.

Mod de administrare

- Perfuzie intravenoasă continuă în glucoză 5% sau clorură de sodiu 0,9%, injecție intravenoasă intermitentă sau injecție subcutanată.
- Volumul injecției intravenoase nu trebuie să depășească 15 ml.
- Deoarece efectele heparinei sunt de scurtă durată, administrarea prin perfuzie intravenoasă sau injecție subcutanată este preferabilă injecțiilor intravenoase intermitente.

Doze recomandate

Profilaxia trombozei venoase profunde și embolismului pulmonar

Adulți

2 ore preoperator: 5000 UI, administrare subcutanată

urmată de: 5000 UI subcutanat, la fiecare 8-12 ore, timp de 7-10 zile sau până când imobilizarea la pat este definitiv anulată.

În timpul profilaxiei cu doze mici nu este necesară monitorizarea de laborator. Dacă monitorizarea este considerată, trebuie utilizat testul anti-Xa deoarece timpul de tromboplastină parțial activat (APTT) nu este prelungit semnificativ.

Vârstnici

Se recomandă reducerea dozelor și monitorizarea APTT.

Copii

Fără recomandări de dozare.

Tratamentul trombozei venoase profunde și embolismului pulmonar

Adulți

- Doza de încărcare: 5000 UI i/v (10 000 UI pot fi necesare în caz de trombembolism pulmonar sever)
- Întreținere: 1000-2000 UI/oră, perfuzie i/v,
sau 10 000-20 000 UI la fiecare 12 ore, subcutanat
sau 5000-10 000 UI la fiecare 4 ore, prin injecție i/v.

Vârstnici

Poate fi recomandată reducerea dozelor.

Copii și adulți cu masa corporală mică

- Doza de încărcare: 50 UI/kg, i/v
- Întreținere: 15-25 UI/ kg / oră prin perfuzie intravenoasă sau 250 UI / kg, la fiecare 12 ore, subcutanat
sau 100 UI/ kg la fiecare 4 ore, prin injecție intravenoasă.

Tratamentul anginei pectorale instabile, bolii ocluzive arteriale periferice acute

Adulți

- Doza de încărcare: 5000 UI, i/v
- Întreținere: 1000-2000 UI/oră, perfuzie i/v,
sau 5000 UI-10 000 UI la fiecare 4 ore, prin injecție intravenoasă.

Vârstnici

Poate fi recomandată reducerea dozelor.

Copii și adulți cu masa corporală mică

- Doza de încărcare: 50 UI/kg, i/v
- Întreținere: 15-25 UI/ kg / oră, prin perfuzie intravenoasă
sau 100 UI/ kg la fiecare 4 ore, prin injecție intravenoasă.

Monitorizarea de laborator este necesară și este bazată pe determinarea timpului de tromboplastină parțial activat (APTT), la 4 – 6 ore după inițierea tratamentului. Valorile APTT trebuie să fie menținute la valori de 1,5 – 2,5 ori mai mari față de valorile de control (martor).

Profilaxia trombozei murale după infarctul miocardic

Adulți

12 500 UI, la fiecare 12 ore, subcutanat, cel puțin 10 zile.

Vârstnici

Poate fi recomandată reducerea dozelor.

Hemodializă, circulația extracorporală

Adulți, bypass cardiopulmonar

300 UI/kg intravenos, ajustat ulterior în funcție de timpul de coagulare activat (ACT), ale cărui valori vor fi menținute în limita de 400-500 secunde.

Hemodializă

doza inițială de heparină este 1000-5000 UI, urmată de 1000-2000 UI/oră, cu menținerea timpului de coagulare mai mare de 40 minute.

Cantitatea de heparină rămasă neutilizată după deschiderea fiolei nu se mai folosește ulterior.