

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Heparin-Indar 5000 UI/ml soluție injectabilă

*Heparinum natricum*

**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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Heparin-Indar și pentru ce se utilizează**

Heparin-Indar conține substanța activă heparină sodică, care este o heparină standard, nefracționată.

Acest medicament aparține unui grup de medicamente denumit anticoagulante, care modifică felul în care coagulează sângele dumneavoastră.

#### Cum acționează Heparin-Indar

Inhibarea coagulării este consecința cuplării heparinei cu antitrombina III. Complexul heparină-antitrombină III inactivează trombina și factorii activați ai coagulării sanguine IXa, Xa, XIIa, XIa (cea mai importantă este capacitatea inhibării trombinei și factorului Xa activat).

Heparin-Indar este indicată la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 1 lună pentru a trata:

- tromboza venoasă profundă și embolismul pulmonar (*embolismul reprezintă obstruarea bruscă a unui vas de sânge de către un cheag de sânge*);
- amenințare de atac de cord sau atacul de cord;
- boala arterială periferică ocluzivă acută.

De asemenea, este utilizat pentru a preveni tromboză venoasă profundă, embolismul pulmonar și apariția cheagurilor de sânge în circuite în cursul intervențiilor de chirurgie cardiacă sau dializei (la pacienții cu insuficiență renală).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Heparin-Indar**

**Nu utilizați Heparin-Indar:**

- dacă sunteți alergic la heparină sodică sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă suferiți de diateze hemoragice și alte tulburări de coagulare a sângelui;

- dacă aveți hemoragii cu devirșă localizare, cu excepția hemoragiei apărute pe fundal de infarct pulmonar embolic sau renal;
- dacă aveți sau ați avut leziuni la nivelul corpului care pot sângera (afectarea tumorală și ulceroasă a tractului gastrointestinal, afectarea gravă a parenchimului hepatic, tumori maligne hepatice, operație recentă implicând ochii, creierul, coloana vertebrală, stare după puncție lombară, permeabilitate vasculară crescută, suspiciune la hemoragie intracraniană, utilizarea contraceptivelor intrauterine);
- dacă suferiți de tensiune arterială crescută, care nu este încă controlată prin tratament;
- dacă aveți endocardită bacteriană subacută (infecție a inimii);
- după accident vascular cerebral hemoragic recent (vechimea până la 6 luni);
- dacă există un risc de avort;
- dacă aveți forme grave ale diabetului zaharat;
- dacă aveți funcțiile rinichilor și a ficatului sever afectate;
- dacă aveți stări de șoc;
- dacă aveți leucemii acute și cronice, anemii aplastice și hipoplastice;
- dacă aveți anevrism cardiac acut;
- după efectuarea radioterapiei;
- dacă aveți gangrena venoasă;
- după intervenții chirurgicale la prostată, ficat și tractul biliar;
- după hemoragii repetate în antecedente, indiferent de localizarea lor.

Acest medicament nu trebuie utilizat la copiii născuți prematur sau la nou-născuți deoarece conține alcool benzilic (aproximativ 9 mg/ml alcool benzilic).

Nu trebuie administrată anestezie epidurală sau spinală pe durata tratamentului cu heparină.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Heparin-Indar, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți afecțiuni grave ale ficatului sau rinichilor;
- dacă aveți tensiune arterială mare;
- dacă aveți ulcer gastro-intestinal;
- dacă aveți diabet zaharat;
- 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.

În următoarele situații, tratamentul trebuie monitorizat îndeaproape, din cauza riscului de sângerare:

- antecedente de ulcer gastro-intestinal;
- boală a retinei;
- după intervențiile chirurgicale la nivelul creierului, măduvei spinării sau pe ochi;
- puncție lombară (pătrundere cu acul în măduva spinării);
- maladii hematologice – hemofilie, trombocitopenie, purpură;
- menstruația, boli hepatice cu dereglarea hemostazei.

Risc crescut de dezvoltare a hemoragiilor persistă la femei de vârstă senilă (peste 60 ani).

Pe durata totală a tratamentului cu heparină se recomandă de efectuat testul pentru sânge ocult în fecale.

Vi se va determina numărul trombocitelor înainte de inițierea terapiei sau cel târziu peste 24 ore 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 3 până la 15 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 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.

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.

### **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 antiinflamatoare 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".

Aveți grijă deosebită dacă sunteți cunoscut cu alergii la proteinele animale (porc, vită, etc.), deoarece acest medicament conține heparină de origine animală. Înaintea administrării primei doze a medicamentului, vi se va administra o doză mică de heparină. În cazul dezvoltării unei reacții de hipersensibilitate se vor administra alte anticoagulante.

### **Copii și adolescenți**

Nu trebuie administrat la prematuri sau nou-născuți. Poate provoca reacții toxice și alergice la sugari și copii sub 3 ani.

### **Heparin-Indar împreună cu alte medicamente**

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

În general, următoarele medicamente nu sunt recomandate în cursul tratamentului cu heparină:

- acid acetilsalicilic (utilizat împotriva durerii și febrei), deoarece puteți sângera mai ușor;
- acid acetilsalicilic (utilizat ca antiagregant plachetar), alte medicamente antiagregante plachetare, precum ticlopidină, clopidogrel, dipiridamol (utilizate pentru a împiedica formarea cheagurilor de sânge), deoarece puteți sângera mai ușor;
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, denumite și AINS, cum ar fi ibuprofen, fenilbutazonă, indometacină, ketorolak sau diclofenac (utilizate pentru tratarea inflamațiilor articulațiilor sau a durerilor), deoarece puteți sângera mai ușor;
- dextran 40 (utilizat pentru creșterea volumului de sânge din corpul dumneavoastră),

- deoarece puteți sângera mai ușor;
- medicamente trombolitice, precum streptokinaza (utilizate pentru distrugerea cheagurilor de sânge), deoarece puteți sângera mai ușor;
  - antagoniști ai vitaminei K, cum ar fi warfarina (care împiedică formarea, creșterea în dimensiuni și extinderea cheagurilor de sânge), deoarece puteți sângera mai ușor;
  - unele cefalosporine, de exemplu cefaclor, cefaxim și ceftriaxon, deoarece puteți sângera mai ușor;
  - hidroxiclorochina, probenicida, epoprostenolul, deoarece puteți sângera mai ușor;

Totuși, dacă primiți heparină ca protecție împotriva atacurilor de cord, medicul dumneavoastră vă va putea prescrie și acid acetilsalicilic, în mod concomitent, la doza potrivită.

Dacă urmați tratament cu oricare din aceste medicamente în același timp cu heparina, 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.

Efectul anticoagulant al heparinei poate să se micșoreze pe fundalul administrării intravenoase a nitroglicerinei și la administrarea concomitentă cu glicozidele cardiace, tetraciclone, antihistaminice, acidul nicotinic, acidul etacrinic.

### **Heparin-Indar împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Heparina nu trebuie administrată pacienților care au consumat doze mari de alcool.

### **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*

Dacă este necesar, medicul dumneavoastră ar putea decide să vă administreze tratament cu heparină în timpul sarcinii sub supraveghere medicală minuțioasă. În acest caz, nu trebuie utilizată anestezia epidurală, în special în cursul nașterii.

Utilizarea heparinei la femeile cu iminență de avort este contraindicată.

Heparina poate reduce densitatea osoasă la utilizarea îndelungată în timpul sarcinii.

Administrarea heparinei în sarcină poate duce la trombocitopenie.

#### Alăptarea

Alăptarea este permisă în timpul utilizării acestui medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Pe durata tratamentului trebuie de evitat conducerea vehiculelor și activitățile potențial periculoase, care necesită atenție sporită și viteză rapidă a reacțiilor psihomotorii.

### **Heparin-Indar conține sodiu și alcool benzilic**

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

Acest medicament conține aproximativ 9 mg/mL alcool benzilic. Nu trebuie administrat la prematuri sau nou-născuți. Poate provoca reacții toxice și alergice la sugari și copii sub 3 ani.

### **3. Cum să utilizați Heparin-Indar**

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

Heparin-Indar 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.

Heparin-Indar nu se va amesteca în perfuzie/injecție intravenoasă cu nici un alt medicament.

Cantitatea de Heparin-Indar 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 utilizați mai mult Heparin-Indar decât trebuie**

Medicul dumneavoastră va decide ce doză este cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

O doză prea mare de heparină poate provoca sângerare. Sângerările apar la nivelul pielii, mucoaselor, gastrointestinal, genito-urinar, rănilor. În acest caz informați personalul medical cât mai curând posibil.

În cazul sângerărilor minore este suficientă reducerea dozei sau întreruperea administrării heparinei. Cu toate acestea, dacă aveți sângerări mai severe, este posibil să aveți nevoie de teste de sânge și de o injecție cu un medicament numit sulfat de protamină.

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

### **Dacă uitați să utilizați Heparin-Indar**

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

### **Dacă încetați să utilizați Heparin-Indar**

Întreruperea bruscă a terapiei cu heparină poate conduce la activarea procesului trombotic, de aceea doza heparinei se va reduce treptat cu administrarea concomitentă a anticoagulantelor indirecte. Ca excepție sunt cazurile de complicații hemoragice grave și intoleranța individuală a heparinei.

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):

*Tulburări hematologice și limfatice:* trombocitopenie de tip I.

*Tulburări vasculare:* hemoragii la nivelul tractului gastrointestinal și urinar, la locul injectării medicamentului, în regiunile corpului supuse compresiunii, din plăgile chirurgicale; din diferite organe: glandele suprarenale (cu dezvoltarea insuficienței suprarenale), corpul galben, spațiul retroperitoneal).

*Tulburări hepatobiliare:* creșterea nivelurilor transaminazelor hepatice. Aceste creșteri sunt

reversibile după oprirea administrării medicamentului.

*Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:* iritația locală, durere, hiperemie, hematom și erupții la locul de injectare, hemoragie.

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

*Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv:* osteoporoză, fracturi de oase spontane, calcificarea țesuturilor moi în legătură cu tratamentul pe termen lung cu heparină.

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

*Tulburări hematologice și limfatice:* trombocitopenie de tip II, probabil de natură imunoalergică.

În unele cazuri, trombocitopenia de tip II a fost însoțită de tromboză arterială sau venoasă, urmată de gangrenă, infarct miocardic, accident vascular cerebral, deces. În cazul apariției trombocitopeniei grave (o scădere de 2 ori din valoarea inițială sau valori sub 100000/ $\mu$ L) se întrerupe imediat administrarea heparinei.

*Tulburări ale sistemului imunitar:* reacții alergice (hiperemie cutanată, febră medicamentoasă, urticarie, rinită, prurit, senzație de arsură în tălpi).

*Tulburări metabolice și de nutriție:* hipoadosteronism (cu instalarea heperpotasiemiei). Rareori, poate apărea hiperpotasemie la pacienții cu insuficiență renală cronică și diabet zaharat.

*Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:* necroza pielii. Dacă apare această reacție, tratamentul trebuie oprit imediat.

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

*Tulburări ale sistemului imunitar:* bronhospasm, colaps și șoc anafilactic.

**Alte reacții adverse cu frecvență neconoscută**

*Tulburări ale sistemului nervos:* vertij, cefalee.

*Tulburări gastrointestinale:* grețuri, anorexie, vomă, diaree.

*Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:* alopecie tranzitorie.

**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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

## **5. Cum se păstrează Heparin-Indar**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

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-Indar**

Substanța activă este heparină sodică. Fiecare 1 ml soluție injectabilă conține 5000 UI heparină sodică\* (25000 UI/5 mL).

\*produsă din mucoasă intestinală de porcine.

Celelalte componente sunt alcool benzilic, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Heparin-Indar și conținutul ambalajului**

Lichid transparent, incolor sau de culoare galben-deschis.

Conținutul ambalajului:

Cutie cu 5 flacoane din sticlă incoloră a câte 5 ml (25000 UI) soluție injectabilă.

Cutie cu 100 flacoane din sticlă incoloră a câte 5 ml (25000 UI) soluție injectabilă.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SAP „Indar”

Ucraina, 02099, or. Kiev

Str. Zroshuvalna, 5

Tel.: +38(044)566 36 01

### **Fabricantul**

SAP „Indar”

Ucraina, 02099, or. Kiev

Str. Zroshuvalna, 5

## **Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2023**

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 profesioniștilor din domeniul sănătății:

### **Doze și mod de administrare**

Se utilizează numai în mediu spitalicesc.

#### Doze

#### Tratament curativ

*Adulți:*

Doza inițială: 5000 UI intravenos;

Doza de întreținere: 1000-2000 UI/oră prin perfuzie intravenoasă continuă sau 5000-10 000 UI pe cale intravenoasă la fiecare 4 ore.

*Vârstnici:*

Reducerea dozelor este recomandată, îndeosebi la femei.

*Copii (>1 lună) și adolescenți:*

Doza inițială: 50 UI/kg pe cale intravenoasă;  
Doza de întreținere: 15-25 UI/kg/oră prin perfuzie intravenoasă sau 100 UI/kg pe cale intravenoasă la fiecare 4 ore.

#### *Monitorizarea biologică*

Doza heparinei la administrarea intravenoasă se stabilește astfel, încât timpul de tromboplastină parțial activat (APTT) să aibă valori de 1,5-2,5 mai mari față de valorile martor.

La copii cu vârsta sub 1 an obținerea efectului hipocoagulant pe fundalul administrării heparinei nefracționate poate fi o cauză a complicațiilor hemoragice.

#### Cu scop profilactic

##### *Adulți:*

1-2 ore preoperatoriu: 5000 UI subcutanat;  
Perioada postoperatorie: 5000 UI/zi subcutanat, cu intervale de 8-12 ore timp de 7-10 zile.  
În caz de necesitate durată administrării se prelungește.

Pe perioada profilaxiei trombozelor cu doze mici de heparină (5000 UI 2-3 ori/zi) administrate subcutanat nu este necesară monitorizarea biologică, deoarece timpul de tromboplastină parțial activată (APTT) nu este prelungit în mod semnificativ.

##### *Vârstnici:*

Reducerea dozelor sunt recomandate, îndeosebi la femei.

##### *Copii și adolescenți:*

Nu se poate face nicio recomandare privind dozele.

#### În circulația extracorporală și hemodializă

##### *Adulți:*

În bypass-ul cardiopulmonar:

Doza inițială: 140-400 UI/kg sau câte 1500-2000 UI la 500 ml sânge, pe cale intravenoasă.

##### În hemodializă

Doza inițială: 10 000 UI;

Doza la jumătate de procedură: 30 000 - 50 000 UI.

#### *Rezistența la heparină*

Pacienții cu reacție modificată sau rezistență la heparină pot necesita disproporțional doze mai mari de heparină pentru a obține efectul dorit.

#### Mod de administrare

Administrare intravenoasă sau subcutanată.

La copii se administrează intravenos cu picătura.

Heparina se administrează în perfuzie intravenoasă continuă utilizând o seringă automată sau o pompă de perfuzie. Pentru diluarea heparinei se va utiliza doar soluția clorură de sodiu 0,9 %. Volumul soluției de heparină administrat intravenos nu trebuie să depășească 15 ml.

Locul administrării subcutanate de obicei este peretele abdominal anterio-lateral (în cazuri excepționale se administrează în partea superioară a brațului sau a femurului), cu ajutorul unui ac subțire, care se introduce adânc, perpendicular în plicul cutanat, care se ține cu degetele mare și arătător până la finisarea injectării soluției. Se recomandă de rânduit locul injectării subcutanate pentru a evita formarea hematomului.

Perfuzia intravenoasă este o metodă mai eficientă de administrare a heparinei decât administrările regulate (fracționate), deoarece asigură o hipocoagulare stabilă și mai rar provoacă hemoragii.