

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Heparina LEO 25.000 U.I./5 ml solução injetável

Heparina sódica.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Heparina LEO e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Heparina LEO
3. Como utilizar Heparina LEO
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Heparina LEO
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Heparina LEO e para que é utilizada

A Heparina LEO atua como anticoagulante, impedindo a coagulação do sangue.

A Heparina LEO está indicada na prevenção e tratamento do bloqueio dos vasos sanguíneos por coágulos de sangue (trombose venosa e embolia pulmonar); tratamento do bloqueio de vasos sanguíneos por coágulos de sangue em artérias ou veias (enfarte de miocárdio e embolia arterial); para prevenir a coagulação em cirurgia arterial e cardíaca e para a prevenção do bloqueio dos vasos cerebrais por coágulos de sangue (trombose cerebral). Pode também utilizar-se como anticoagulante nas transfusões sanguíneas, circulação extra corporal, processos de diálise e para fins laboratoriais.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Heparina Leo

Não utilize Heparina LEO

- se tem alergia à heparina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.).

- se tem ou teve uma diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia tipo II) durante o tratamento com heparina.
- se tem hemorragia e fatores associados a uma tendência aumentada para hemorragias.
- se tem uma inflamação de uma membrana do coração causada por uma infecção (endocardite séptica).

A anestesia loco-regional está contraindicada em procedimentos cirúrgicos não urgentes em doentes que estejam a receber tratamento com heparina. Para além disso, está contraindicada a inserção de cateter epidural. A remoção ou manipulação de um cateter epidural apenas deve ser efetuada quando os benefícios compensem os riscos.

A Heparina LEO contém 10 mg/ml do conservante álcool benzílico. O álcool benzílico tem sido associado com o risco de efeitos indesejáveis graves incluindo problemas de respiração (chamado “síndrome de gasping”) em crianças pequenas. Não dê ao seu bebé recém-nascido (até 4 semanas de idade), a menos que recomendado pelo seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Heparina LEO.

Deve ter-se precaução quando a Heparina LEO for administrada a doentes com risco de hemorragia

A combinação com medicamentos que afetem a função plaquetária ou o sistema de coagulação deve ser evitada ou cuidadosamente monitorizada.

Em doentes submetidos a anestesia epidural ou espinal ou punção espinal, o uso profilático de heparina pode estar raramente associado a hematoma epidural ou espinal, resultando em paralisia prolongada ou permanente. O risco está aumentado pelo uso de cateter peridural ou espinal para anestesia, pelo uso concomitante de medicamentos que afetem a hemóstase, como os anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), inibidores plaquetários ou anticoagulantes, e por punção traumática ou repetida.

Se o médico decidir administrar anticoagulação no contexto de uma anestesia peridural ou espinal, deve efetuar-se uma vigilância extrema e monitorização frequente, de forma a detetar quaisquer sinais ou sintomas de insuficiência neurológica, como dor lombar, défice sensorial e motor (dormência e fraqueza nos membros inferiores) e disfunção do intestino e bexiga. Os enfermeiros devem ser treinados para a deteção destes sinais e sintomas. Os doentes devem ser instruídos no sentido de informarem de imediato o enfermeiro ou médico se ocorrer algum destes efeitos. Se se suspeitar de sinais ou sintomas de hematoma espinal, deve ser realizado um diagnóstico urgente e tratamento que inclua descompressão da espinal medula.

A heparina não deve ser administrada nos músculos devido ao risco de hematoma. Durante o tratamento com Heparina LEO devem evitar-se injeções nos músculos.

Devido ao risco de diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia tipo II), deve efetuar-se contagem de plaquetas antes do início do tratamento e periodicamente após o tratamento. O tratamento com Heparina LEO deve ser interrompido em doentes que desenvolvam trombocitopenia tipo II. A contagem de plaquetas normalizará em 2 a 4 semanas após interrupção do tratamento.

As heparinas de baixo peso molecular não devem ser utilizadas como alternativa à heparina, em caso de trombocitopenia induzida por heparina (tipo II).

Os medicamentos à base de heparina podem causar aumento do nível de potássio no sangue (hipercaliemia). Os fatores de risco são diabetes mellitus, problemas renais graves, utilização de medicamentos que aumentem o nível de potássio no sangue e uso prolongado de heparina.

Em doentes em risco, os níveis de potássio devem ser medidos antes de iniciar o tratamento com heparina LEO, devendo ser monitorizados regularmente. A hipercaliemia relacionada com heparina é, geralmente, reversível após paragem do tratamento, embora possam ter de ser consideradas outras abordagens se o tratamento com heparina for considerado fundamental (ex: diminuição da ingestão de potássio, interrupção de outros tratamentos que possam afetar o equilíbrio do potássio).

Outros medicamentos e Heparina LEO

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O efeito anticoagulante da heparina LEO pode ser aumentado pela administração simultânea de outros medicamentos que afetem o sistema de coagulação, como:

- inibidores da função plaquetária (ex: ácido acetilsalicílico);
- anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) (usados para o tratamento da inflamação e da dor);
- inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRSs) (usados no tratamento da depressão);
- agentes trombolíticos (usados para dissolver trombos sanguíneos);
- antagonistas da vitamina K (medicamentos que previnem a ação da vitamina k);
- proteína C ativada (torna mais lenta a produção de uma proteína envolvida na coagulação - trombina) e
- inibidores diretos da trombina.

Estas associações devem ser evitadas ou cuidadosamente monitorizadas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

O tratamento anticoagulante em mulheres grávidas requer o envolvimento de um especialista.

Um grande número de dados em mulheres grávidas (mais de 1000 resultados de gravidez) indica não existir malformações ou toxicidade feto/neonatal associadas à heparina.

A heparina não atravessa a placenta e pode ser utilizada em todos os trimestres da gravidez, se clinicamente necessária.

Deve ser tomada precaução em relação ao risco de hemorragia, especialmente durante o parto e anestesia epidural.

Devido ao risco de hematoma espinal, as doses de tratamento de heparina estão contraindicadas em doentes submetidos a anestesia neuraxial. Assim, a anestesia epidural em mulheres grávidas deve ser sempre atrasada até pelo 4 a 6 horas após a administração intravenosa do último tratamento de heparina, e 8 a 12 horas após a administração subcutânea do último tratamento de heparina. No entanto, as doses profiláticas podem ser utilizadas desde que se permita um intervalo de 4 a 6 horas entre a última administração de heparina e a colocação de agulha ou cateter.

A heparina LEO contém álcool benzílico. Este conservante pode atravessar a placenta.

Aleitamento

A heparina não é excretada no leite humano e pode ser utilizada durante a amamentação.

Fertilidade

Não existem estudos clínicos para a heparina no que diz respeito à fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A heparina LEO não afeta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Este medicamento contém álcool benzílico, metil e propilhidrobenzoato e sódio.

O metil e propilhidroxibenzoato podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas) e, excecionalmente, broncoespasmo.

Este medicamento contém 50 mg de álcool benzílico em cada frasco para injetáveis de 5 ml. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

O álcool benzílico tem sido associado com o risco de efeitos secundários graves incluindo problemas de respiração (chamado “síndrome de gasping”) em crianças pequenas.

Não dê ao seu bebé recém-nascido (até 4 semanas de idade), a menos que recomendado pelo seu médico.

Não utilize durante mais do que uma semana em crianças pequenas (menos do que 3 anos de idade), a menos que aconselhado pelo seu médico ou farmacêutico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se está grávida ou a amamentar. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos indesejáveis (“acidose metabólica”).

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença de fígado ou rins. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos indesejáveis (“acidose metabólica”).

Este medicamento contém 33 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 1,7 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Heparina LEO

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Hemodiálise:

Normalmente são necessárias 7.500 a 12.500 U. I. (sem conservantes) por diálise.

Administração intravenosa:

5.000 a 10.000 U.I. de 4 em 4 horas, quer por injeção quer por perfusão contínua diluída em cloreto de sódio ou dextrose. A dose deve ser ajustada, de acordo com os resultados dos testes de coagulação efetuados momentos antes de cada administração. O tempo de coagulação deve ser 2 a 3 vezes o valor determinado nas provas.

Administração subcutânea (dose terapêutica):

A administração subcutânea de 10.000 U.I. deve praticar-se 8 horas depois de aplicada uma injeção intravenosa inicial de 5.000 U.I.

Dose profilática:

Devem dar-se 5.000 U.I. por via subcutânea 2 a 6 horas antes do pré-operatório e cada 8 a 12 horas após o pós-operatório durante 10 a 14 dias ou até que o doente se movimente.

Enfarte do miocárdio:

5.000 U.I., por via subcutânea, de 12 em 12 horas, começando dentro das 12 horas seguintes ao aparecimento do primeiro sinal de enfarte do miocárdio.

Cirurgia de coração aberto:

Operações de menos de 2 horas, 120 U.I./ kg / hora.

Para intervenções de duração mais longa deverá administrar-se uma vez e meia esta dose. Para cada 450 ml de sangue utilizado são necessárias 2.000 U.I. Os períodos de tratamento variam entre 10 e 14 dias na profilaxia peri-operatória e tanto como 6 semanas no tratamento de uma trombose estabelecida.

Prevê-se que a heparina desaparecerá da corrente sanguínea 4 horas depois da injeção intravenosa de 5.000 U.I., e 6 a 8 horas depois da administração de 10.000 U.I. e 15.000 U.I., respetivamente.

Nos estados que necessitem de grandes quantidades de heparina, tal como no by-pass cardiopulmonar, deve empregar-se a heparina sem conservante. Se não se puder dispor de heparina sem conservante, deve utilizar-se a solução mais concentrada de heparina (25.000 U.I. /ml) para minimizar a quantidade de conservante administrado.

Utilização em crianças:

Infusão intravenosa contínua: administrar uma dose inicial de 75 UI/kg durante 10 minutos seguido de uma dose de manutenção de 28 UI/kg/hora em crianças com menos de 1 ano e 20 UI/kg/hora em crianças com mais de 1 ano.

O tratamento deve ser monitorizado através da determinação do tempo de tromboplastina parcial ativada (APTT) – mede o tempo que o sangue demora a coagular. A dose pediátrica deve ser ajustada de forma a manter um APTT em 60-85 segundos.

Posologia em pessoas idosas

As mulheres de certa idade têm maior tendência para hemorragias podendo pois ser necessária uma redução da dose, de acordo com os ensaios de coagulação, mas para fins profiláticos, raras vezes é indicado modificar a dose.

Utilização durante a gravidez

Tratamento da trombose venosa profunda e embolismo pulmonar

O tratamento padrão deve ser descontinuado 24 horas antes do momento esperado do parto (em mulheres com elevado risco de TVP recorrente – 4 a 6 horas antes do parto).

Prevenção do tromboembolismo venoso

Inicialmente é por norma adequada a dose subcutânea padrão de 5.000 UI a cada 8-12 horas, mas poderá ser necessário administrar doses até 10.000 UI a cada 12 horas no terceiro trimestre. É aconselhável a monitorização através da determinação do APTT.

Grávidas com próteses de válvulas cardíacas

Em grávidas com próteses de válvulas cardíacas, recomenda-se durante a gravidez a administração subcutânea duas vezes dia de doses de heparina ajustadas de forma a manter os valores do APTT com pelo menos o dobro do controlo.

Se utilizar mais Heparina LEO do que deveria

A hemorragia é a complicação principal que pode surgir com uma sobredosagem.

As heparinas são rapidamente eliminadas, pelo que a descontinuação do tratamento é suficiente no caso de hemorragias minor.

Hemorragias graves podem requerer a administração do antídoto sulfato de protamina. Os doentes devem ser monitorizados cuidadosamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de utilizar Heparina LEO e fale imediatamente com um médico ou enfermeiro se sentir algum sinal de reação alérgica grave (como dificuldade em respirar, inchaço dos lábios, boca, garganta ou olhos).

Deve informar o seu médico imediatamente se tiver algum evento hemorrágico que não pare por si só ou se apresentar sinais de hemorragia excessiva (fraqueza fora do normal, cansaço, palidez, tonturas, dores de cabeça ou inchaço inexplicável), consulte o seu médico imediatamente.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes são hemorragia e eritema.

A hemorragia pode estar presente em qualquer órgão e apresentar diferentes graus de gravidade. Podem ocorrer complicações quando são administradas doses elevadas. Embora hemorragias graves sejam pouco frequentes, em alguns casos, foi relatada incapacidade permanente ou morte.

A diminuição do número de plaquetas no sangue durante o tratamento com heparina (trombocitopenia tipo II) é pouco frequente, mas é bem conhecida a sua relação com a heparina. Manifesta-se em 5 a 14 dias após a administração da primeira dose. Para além disso, foi descrito um rápido início em doentes previamente expostos à heparina. Pode estar associada a trombose venosa e arterial. A heparina deve ser descontinuada em todos os casos de trombocitopenia imunomediada induzida por heparina (tipo II).

Em casos raros, a heparina pode causar aumento do nível de potássio no sangue (hipercaliemia). Os doentes em risco incluem os que sofrem de diabetes mellitus e insuficiência renal.

Foram observados os seguintes efeitos indesejáveis com a administração deste medicamento:

Frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 utilizadores)

- hemorragia
- hematoma (nódoa negra)
- eritema (vermelhidão)

- aumento das enzimas hepáticas (transaminases)

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 utilizadores)

- trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), incluindo trombocitopenia não imune associada à heparina (tipo I)
- reação alérgica grave (reação anafilática)
- trombocitopenia induzida pela heparina (tipo II)
- hipersensibilidade (alergia)
- hipercalemia (aumento do nível de potássio no sangue)
- necrose da pele (morte dos tecidos)
- erupção cutânea
- urticária (erupção da pele com comichão)
- prurido (comichão)
- osteoporose relacionada com tratamentos prolongados (uma condição em que os ossos podem partir com mais facilidade)
- priapismo (ereção persistente, geralmente dolorosa, sem desejo sexual)
- reação no local da injeção
- tempo de tromboplastina parcial prolongado além da margem terapêutica

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contatos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar a Heparina LEO

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Uma vez aberto o frasco a heparina deverá ser utilizada no prazo máximo de 28 dias e quando conservado a uma temperatura inferior a 30°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize a Heparina LEO se verificar sinais visíveis de deterioração

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição da Heparina LEO

- A substância ativa é a Heparina sódica
- Os outros componentes são: Álcool benzílico, para-hidroxibenzoato de metilo, para-hidroxibenzoato de propilo, citrato de sódio, cloreto de sódio, água para preparações injetáveis e ácido clorídrico (para ajuste de pH)..

Qual o aspeto da Heparina LEO e conteúdo da embalagem

Solução injetável.

Frasco de vidro incolor com a capacidade de 5 ml; tampa de borracha fixada por cápsula de alumínio; rotulados. Cada embalagem contém 50 frascos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

LEO Pharma A/S

Industriparken 55 –DK 2750 Ballerup

Dinamarca

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

LEO Farmacêuticos Lda.

Rua Soeiro Pereira Gomes, Lote 1 - 5.º A

1600-196 LISBOA

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P.