

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	HEPARINA SÓDICA
Forma farmacéutica:	Solución para inyección IV, SC.
Fortaleza:	5000,00 UI/mL
Presentación:	Estuche por 1, 25 o 50 bulbos de vidrio incoloro con 5 mL cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	Empresa Laboratorios AICA, Cuba.
Fabricante, país:	Empresa Laboratorios AICA Unidad Empresarial de Base "Laboratorios Liorad", Cuba.
Número de Registro Sanitario:	M-14-201-B01
Fecha de Inscripción:	26 de septiembre 2014.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Heparina sódica	5000,00 UI
Metabisulfito de sodio 0,08 mg	
Cloruro de sodio	
Clorobutanol	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento profiláctico y curativo de accidentes tromboembólicos

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la heparina.

Afecciones con tendencia hemorrágica y fragilidad vascular. (Pacientes de edad avanzada).
Amenaza de aborto.

Aneurisma cerebral disecante de la aorta.

Hemorragia cerebrovascular confirmada o sospechada.

Hemorragia activa incontrolable, excepto en la coagulación intravascular diseminada.
Hipertensión arterial grave incontrolada.

Pacientes con trombocitopenia grave.

Precauciones:

No debe administrarse por vía intramuscular por el peligro de formación de hematomas.

Una hemorragia puede ser provocada en cualquier sitio en que el paciente se inyecte heparina.

Use con extremo cuidado en aquellas afecciones en las que el peligro de hemorragia esté aumentado.

Embarazo o durante el período de postparto.

Pacientes de 60 años en adelante, especialmente las mujeres pueden ser más propensas a las hemorragias durante el tratamiento con heparina.

Debe usarse con precaución en pacientes con daño hepático a los cuales se les debe reducir la dosis.

Se debe realizar recuento de plaquetas en pacientes que reciben el medicamento por varios días y suspender si apareciera: trombocitopenia,

Hiperpotasemia,

Acidosis,

Diabetes mellitus.

Este producto contiene Metabisulfito de sodio, puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La hemorragia del tejido gingival puede ser un signo de sobredosis de heparina.

Efectos indeseables:

La hemorragia es la principal complicación que puede resultar de la terapia con heparina.

Un sangramiento significativo del tracto gastrointestinal o del tracto urinario puede indicar la presencia de una lesión subyacente. El sangramiento puede ocurrir en cualquier sitio. Ciertas complicaciones hemorrágicas pueden ser difíciles de detectar. Ha aparecido hemorragia adrenal. Hemorragia ovárica (corpus luteum). Hemorragia retroperitoneal.

Irritación local, eritema, dolor moderado, hematoma o ulceración puede seguir al uso subcutáneo profundo, pero son más comunes después del uso intramuscular.

Se han observado reacciones de tipo histamínico y necrosis cutánea.

Reacciones de hipersensibilidad. Las más comunes: escalofríos, fiebre, urticaria.

Raras: asma, rinitis, lagrimeo, cefalea, náuseas, vómitos, shock y reacciones anafilactoides. Escorzo y ardor especialmente en la región plantar del pie.

Se ha reportado la aparición de trombocitopenia con una incidencia de más de 30 % en pacientes recibiendo heparina. Esta trombocitopenia puede acompañarse de complicaciones tromboembólicas graves, tales como: necrosis cutánea, gangrena de las extremidades que puede dar lugar a amputación, infarto del miocardio, embolismo pulmonar, parálisis y posiblemente la muerte.

También se ha reportado osteoporosis seguida a la administración de altas dosis de heparina durante tiempo prolongado, alopecia transitoria, priapismo e hiperlipidemia de rebote al discontinuar la terapéutica.

Posología y método de administración:

Las dos principales sales de heparina para administración parenteral son la sódica y la cálcica y las mismas se consideran igualmente efectivas.

Las vías de administración comprenden: inyección intravenosa, infusión intravenosa continua e inyección subcutánea. La sal sódica es generalmente utilizada para vía intravenosa, mientras que la cálcica así como la sódica se utiliza por vía subcutánea.

Terapia anticoagulante general:

Aunque la dosis debe ser individualizada, la siguiente tabla debe ser considerada como una guía y está basada en un paciente de 150 lb (68 kg).

Método de administración	Frecuencia	Dosis recomendada
Subcutánea	Dosis inicial	10,000 a 20,000 unidades
	Cada 8 horas	8,000 a 10,000 unidades
	Cada 12 horas	15,000 a 20,000 unidades
Vía intravenosa	Dosis inicial	10,000 unidades
	Cada 4 a 6 horas	5,000 a 10,000 unidades
Infusión intravenosa continua	Continua	20,000 a 40,000 unidades / día 1,000 mL de solución de cloruro de sodio

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Dicumarol o warfarina: La heparina puede prolongar el tiempo de protrombina durante la primera etapa. Por ello cuando la heparina se administra con dicumarol o warfarina sódica, un período de 5 horas después de la última dosis intravenosa o 24 horas después de la última dosis subcutánea deberá transcurrir antes de obtener un nuevo tiempo de protrombina válido.

Las drogas como el ácido acetilsalicílico, dextrán, fenilbutazona, ibuprofeno, indometacina, dipiridamol, hidroxiclороquina y otros que interfieren con la agregación plaquetaria, la principal defensa homeostática del paciente heparinizado, pueden inducir sangramiento y deberán ser usados con cuidado en pacientes a los que se administre heparina.

La heparina puede antagonizar la acción del ACTH, de la insulina y de los corticosteroides pero este efecto no ha sido claramente definido.

La heparina puede aumentar los niveles plasmáticos del diazepam.

Los digitálicos, las tetraciclinas, la nicotina y los antihistamínicos pueden contrarrestar parcialmente la acción anticoagulante del sulfato de protamina.

Uso en Embarazo y lactancia:

La heparina no atraviesa la barrera placentaria y es el anticoagulante de elección para su uso en el embarazo ya que no afecta a los mecanismos de coagulación sanguínea del feto.

Aunque no se ha descrito que la heparina produzca defectos de nacimiento se ha informado que su uso durante el embarazo aumenta el riesgo de parto con feto muerto o prematuro.

Sin embargo, más que la heparina en si misma, es el estado subyacente el que puede ser el responsable.

También se recomienda tener precaución cuando la heparina se usa en el último trimestre del embarazo o durante el período de postparto debido a un aumento del riesgo de hemorragia materna.

La heparina no se excreta en la leche materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Medicamento que se aplica exclusivamente en Hospital. No se ha encontrado ningún informe sobre este aspecto

Sobredosis:

Se ha reportado Osteoporosis seguida a la administración de altas dosis de Heparina durante tiempo prolongado, alopecia transitoria, priapismo e hiperlipidemia de rebote al discontinuar la terapéutica.

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción:

La heparina actúa indirectamente en múltiples lugares tanto en los sistemas de coagulación sanguínea intrínseco como extrínseco para potenciar la acción inhibidora de la antitrombina III (cofactor de la heparina) sobre varios factores de la coagulación activados, que incluyen la trombina (factor IIa) y los factores IXa, Xa, XIa, y XIIa mediante la formación de un complejo con la antitrombina III e induciendo un cambio conformacional en su molécula. La inhibición del factor Xa activado interfiere con la producción de trombina y de esta forma inhibe varias acciones de la trombina en la coagulación.

La heparina también acelera la formación de un complejo antitrombina III-trombina inactivando así la trombina y evitando la conversión de fibrinógeno en fibrina; estas acciones evitan la extensión del trombo existente.

Se requieren dosis mayores de heparina para inactivar la trombina que para inhibir su formación. La heparina también evita la formación de un coágulo de fibrina estable, inhibiendo la activación por la trombina del factor estabilizador de la fibrina. La heparina no tiene actividad fibrinolítica.

La dosis máxima de heparina prolonga el tiempo parcial de tromboplastina, el tiempo de trombina, el tiempo de coagulación de la sangre completa y el tiempo de coagulación activada de sangre total.

Otras acciones: La heparina reduce la concentración de triglicérido en el plasma mediante la liberación en los tejidos de la enzima lipoproteína lipasa y la estabilización de ésta.

La hidrólisis de triglicérido da lugar a un aumento de las concentraciones sanguíneas de ácidos grasos libres

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La heparina no se absorbe desde el tracto intestinal y debe ser administrada por vía intravenosa o subcutánea. Una vez absorbida, se distribuye en el plasma donde se une con las proteínas plasmáticas. Esta unión es muy alta; fundamentalmente con las lipoproteínas de baja densidad. También se une a globulinas y a fibrinógeno.

Metabolismo: La heparina es parcialmente metabolizada por la heparinasa hepática y por el sistema reticuloendotelial.

Vida media: De 1 a 6 horas; la dosis y la vía dependen y están sujetos a variación entre pacientes y en un mismo paciente. Puede ser mayor de la media en pacientes con insuficiencia renal, disfunción hepática u obesidad. Puede disminuir en pacientes con embolismo pulmonar, infecciones o procesos malignos.

Comienzo de la acción: Subcutánea: Generalmente, en 20 a 60 minutos, pero varía según el paciente.

Excreción: La heparina se excreta por la orina en forma inalterada particularmente después de altas dosis intravenosas. La uroheparina un metabolito que aparece en la orina, tiene moderada actividad anticoagulante. El aclaramiento de heparina disminuye en pacientes con afecciones renales.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Los productos elaborados en nuestro laboratorio son clasificados según la Resolución 32/2005 y Resolución 4/2006 como pertenecientes a la Clase I, es decir sin impacto significativo sobre el medio ambiente, por otro lado el análisis de nuestros residuos por el CIMAB, en la revisión inicial para la implantación del sistema de Gestión ambiental, no evidencia efecto sobre las aguas examinadas en los puntos de muestreo, no obstante como medida de nuestra entidad se decidió la colecta de las muestras residuales y su posterior disposición final, por encapsulamiento o cualquier otro método aprobado por la legislación ambiental en vigencia. La entidad cuenta con licencia para el manejo de los desechos peligrosos y permiso de bioseguridad.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 26 de septiembre 2014.