

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Heparin LEO
ενέσιμο διάλυμα

Heparin Sodium

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι η heparin και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε heparin
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε heparin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται την heparin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η heparin και ποια είναι η χρήση της

Η heparin περιέχει τη δραστική ουσία Heparin Sodium και ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιπηκτικά.

Η ηπαρίνη αλλάζει τον τρόπο που πήζει το αίμα σας. Αυτό σημαίνει ότι το αίμα σας συνεχίζει να ρέει ομαλά μέσα στα αιμοφόρα αγγεία. Αυτά είναι οι σωλήνες που μεταφέρουν το αίμα σε όλο το σώμα σας και ονομάζονται αρτηρίες και φλέβες.

Η ηπαρίνη χρησιμοποιείται :

- Για να βοηθήσει στην αναστολή επέκτασης των επιβλαβών θρόμβων αίματος στις φλέβες σας (θεραπεία).
- Για να βοηθήσει στην αναστολή σχηματισμού επιβλαβών θρόμβων αίματος στις φλέβες σας (προφύλαξη).
- Για να βοηθήσει την αναστολή σχηματισμού θρόμβου κατά τη διάρκεια της εξωσωματικής κυκλοφορίας και της αιμοκάθαρσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε heparin **Μην χρησιμοποιήσετε heparin**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ηπαρίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε θρομβοκυττοπενία από ηπαρίνη (τύπου II) ή είχατε μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ηπαρίνη
- εάν έχετε σοβαρή αιμορραγία ή συνθήκες που προδιαθέτουν για σοβαρή αιμορραγία.
- εάν έχετε σηπτική ενδοκαρδίτιδα
- αντενδείκνυται να λάβετε τοπική αναισθησία σε προγραμματισμένες χειρουργικές επεμβάσεις, εάν έχετε λάβει θεραπευτικές δόσεις ηπαρίνης. Επιπλέον, αντενδείκνυται η εισαγωγή επισκληρίδιου καθετήρα, εάν λαμβάνετε θεραπευτικές δόσεις ηπαρίνης. Αφαίρεση ή χειρισμός του επισκληρίδιου καθετήρα πρέπει να γίνεται μόνο όταν το όφελος υπερτερεί του κινδύνου.

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε πρόωρα βρέφη και νεογνά καθώς περιέχει βενζυλική αλκοόλη (benzyl alcohol).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε heparin

- Εάν έχετε οποιαδήποτε πάθηση ή παίρνετε κάποιο φάρμακο που σας κάνει να αιμορραγείτε εύκολα. Ρωτήστε τον ιατρό σας αν δεν είστε σίγουροι.
- Ο ιατρός μπορεί να σας κάνει εξέταση αίματος πριν αρχίσετε αυτό το φάρμακο, και κατά τη διάρκεια που το λαμβάνετε. Αυτό γίνεται για να ελέγχεται ο αριθμός των αιμοπεταλίων και τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
- Σε περίπτωση που πρέπει να λάβετε αναισθησία από τη σπονδυλική στήλη ενώ λαμβάνετε προφυλακτικές δόσεις ηπαρίνης η τοποθέτηση ή η αφαίρεση του καθετήρα δεν θα πρέπει να γίνεται πριν την πάροδο 4-6 ωρών μετά την τελευταία χορήγηση ηπαρίνης. Η επόμενη δόση δεν θα πρέπει να χορηγηθεί πριν από την πάροδο τουλάχιστον 1 ώρας μετά τη διαδικασία.
- Σε περίπτωση που πρέπει να λάβετε αναισθησία από τη σπονδυλική στήλη ενώ λαμβάνετε θεραπευτικές δόσεις ηπαρίνης η τοποθέτηση ή η αφαίρεση του καθετήρα δεν θα πρέπει να γίνεται πριν την πάροδο 4-6 ωρών μετά την τελευταία χορήγηση ηπαρίνης ενδοφλεβίως ή 8-12 ώρες μετά την τελευταία χορήγηση ηπαρίνης υποδοριώς. Η επόμενη δόση δεν θα πρέπει να χορηγηθεί πριν από την πάροδο τουλάχιστον 1 ώρας μετά τη διαδικασία.
- Εάν σας χορηγηθεί από τον ιατρό σας αντιπηκτική αγωγή στο πλαίσιο εφαρμογής επισκληρίδιας ή νωτιαίας αναισθησίας, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα την νοσοκόμα ή τον ιατρό, εάν νοιώσετε πόνο στην πλάτη, μούδιασμα και αδυναμία στα κάτω άκρα και δυσλειτουργία του εντέρου ή της ουροδόχου κύστης.
- Η ηπαρίνη δεν πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά, εξ' αιτίας του κινδύνου δημιουργίας αιματώματος. Εξ' αιτίας αυτού του κινδύνου, η ταυτόχρονη χρήση ενδομυϊκών ενέσεων θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Εάν γνωρίζετε ότι πάσχετε από οποιαδήποτε ιατρική πάθηση (π.χ. χρόνια νεφρική ανεπάρκεια) ή λαμβάνετε ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας (υπερκαλιαιμία).
- Η χορήγηση ηπαρίνης αλλοιώνει τις μετρήσεις προθρομβίνης, SGOT, SGPT χωρίς παράλληλη αύξηση της αλκαλικής φωσφατάσης. Δεδομένου ότι ο προσδιορισμός των αμινοτρανσφερασών έχει ιδιαίτερη σημασία στη διάγνωση του εμφράγματος του μυοκαρδίου, της πνευμονικής εμβολής και διαφόρων παθήσεων του ήπατος, η αύξηση αυτών των ενζύμων στη διάρκεια της θεραπείας με ηπαρίνη πρέπει να αξιολογείται με προσοχή.

Άλλα φάρμακα και Heparin

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μερικά φάρμακα μπορεί να αλληλεπιδράσουν με την δράση που έχει η ηπαρίνη στη μείωση της πηκτικότητας του αίματος. Πείτε στον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω είδη φαρμάκων:

- αναστολείς της λειτουργίας των αιμοπεταλίων (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ, άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDs) και εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs))
- θρομβολυτικοί παράγοντες
- ανταγωνιστές βιταμίνης Κ (φάρμακα τα οποία εμποδίζουν τη δράση της βιταμίνης Κ)
- ενεργοποιημένη πρωτεΐνη C και άμεσοι αναστολείς θρομβίνης

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η ηπαρίνη θα πρέπει να χορηγείται μόνο εάν θεωρείται απαραίτητο από τον γιατρό σας. Αντιπηκτική αγωγή σε έγκυες γυναίκες απαιτεί τη φροντίδα εξειδικευμένου ιατρού.

Η ηπαρίνη δεν διαπερνά τον πλακούντα και μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια όλων των τριμήνων της εγκυμοσύνης εάν είναι κλινικά αναγκαίο.

Προσοχή πρέπει να δίνεται σε περίπτωση κινδύνου αιμορραγίας, ειδικά κατά τη διάρκεια του τοκετού και της επισκληρίδιου αναισθησίας.

Η Heparin LEO® περιέχει βενζυλική αλκοόλη. Αυτό το συντηρητικό μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα.

Θηλασμός

Δεν έχουν αναφερθεί περιστατικά ανεπιθύμητων ενεργειών σε θηλάζοντα βρέφη.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ηπαρίνη δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

Η Heparin LEO® περιέχει:

- Νάτριο (sodium). Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».
- Βενζυλική αλκοόλη (benzyl alcohol). Αυτό είναι ένα συντηρητικό. Μπορεί να προκαλέσει τοξικές και αναφυλακτικές αντιδράσεις σε βρέφη και παιδιά έως 3 χρονών.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε την Heparin

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η ηπαρίνη θα σας χορηγηθεί από τον ιατρό ή τη νοσοκόμα. Η ηπαρίνη δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα ενέσιμα, χορηγείται ενδοφλέβια.

Ο ιατρός σας θα ορίσει τη σωστή δόση για εσάς.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση heparin από την κανονική

Μπορεί να εμφανισθούν αιμορραγίες. Διαβάστε την παράγραφο 4 για να εντοπίσετε τυχόν σημάδια που μπορεί να συμβούν σε εσάς.

Σε περίπτωση αιμορραγίας μπορεί να χρειασθεί να πάρετε ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται protamine sulphate.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε την heparin

Εάν νομίζετε ότι ξεχάσατε μία δόση πείτε το στον ιατρό ή στη νοσοκόμα σας.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, παρακαλώ ρωτήστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται συχνότερα σχετίζονται με προβλήματα με το αίμα (π.χ. αιμορραγία ή μεταβολές στις εξετάσεις αίματος) και δερματικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης.

Συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- Αιμορραγία (παρουσία αίματος στα ούρα, κόπρανα, ούλα, δέρμα)
- Αιμάτωμα (συμπεριλαμβανομένων αιματώματος στο σημείο της ένεσης, αιμορραγίας, πόνου, κνησμού, οζιδίου, ερυθρότητας και εξαγγελίωσης)
- Αύξηση τρανσαμινασών

Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους)

- Μείωση των αιμοπεταλίων (θρομβοκυττοπενία), η οποία μπορεί να εμφανίζεται σαν αυξημένη τάση για μώλωπες και αιμορραγίες.
- Αναφυλακτική αντίδραση
- Υπερευαισθησία
- Υπερκαλιαιμία
- Νέκρωση του δέρματος
- Εξάνθημα
- Κνίδωση
- Κνησμός
- Οστεοπόρωση (σε μακροχρόνια θεραπεία)
- Επίμονη στύση, συνήθως επώδυνη, χωρίς σεξουαλική επιθυμία (πριαπισμός).

- Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς, Ελλάδα Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: +30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται την heparin

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25⁰ C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια.

Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια.

Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

5. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει η heparin

Η δραστική ουσία είναι η Heparin sodium. Κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 5.000 IU Heparin sodium.

Τα άλλα συστατικά είναι :

Benzyl Alcohol 10 mg

Methylparaben E 218

Propylparaben E 216

Sodium Citrate Dihydrate

Sodium Chloride

Water for injection

Εμφάνιση της heparin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Η ηπαρίνη είναι ένα καθαρό, άχρωμο ή υποκίτρινο υγρό.

Βρίσκεται σε γυάλινο φιαλίδιο των 5 ml.

Μεγέθη συσκευασίας: Κουτί των 10 γυάλινων φιαλιδίων x 5 ml

Κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας είναι:

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.
Λ. Κύμης & Σενέκα 10
GR-14564 Κηφισιά
Τηλ.: 2106834322
Email: leo.hellas@leo-pharma.com

Ο παραγωγός είναι:
BIANEΞ ΑΕ - Εργοστάσιο Α'
12ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας, Μεταμόρφωση Αττικής

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: 08-02-2016

