

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### HEPARIN-INDAR 5000 UI/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-Indar și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze Heparin-Indar
3. Cum să vi se administreze 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 (răspunzătoare de acțiunea medicamentului) heparină, care aparține unei grupe de medicamente numite anticoagulante.

Este utilizată pentru:

- prevenirea și tratamentul afecțiunilor tromboembolice (tromboembolismul reprezintă astuparea bruscă a unui vas de sânge de către un cheag de sânge) și a complicațiilor acestora.
- prevenirea formării de cheaguri de sânge în vene, care poate apărea în perioada după operație și a emboliei a nivelului plămânilor (în regim de doze reduse) la pacienții care au fost supuși unei intervenții chirurgicale, sau la pacienții care din oricare altă cauză sunt supuși riscului de a dezvolta boli tromboembolice;
- prevenirea formării cheagurilor de sânge în timpul examinărilor de laborator, dializei, circulației extracorporale, intervențiilor chirurgicale pe inimă și vasele de sânge, în timpul transfuziei directe de sânge.

#### **2. ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE HEPARIN-INDAR**

##### **Nu vi se va administra Heparin-Indar**

- dacă sunteți alergic la heparină și/sau alcool benzilic, sau la alte componente ale produsului Heparin-Indar (menționate la pct. 6 al acestui prospect);
- dacă suferiți de hemofilie și vă predispuneți la sângerări grave;
- sau suferiți de diateză hemoragică și vă predispuneți la sângerări grave;
- dacă aveți sau ați avut vreodată trombocitopenie (număr redus de trombocite, incluzând de asemenea trombocitopenia indusă de heparină). Trombocitele sau plachetele sunt celule mici prezente în sânge, care participă la coagularea sângelui și sunt implicate în tromboză (formarea de cheaguri de sânge),
- dacă aveți ulcer stomacal sau duodenal;
- dacă suferiți de tensiune arterială extrem de mare;
- dacă aveți ciroză a ficatului (inclusiv vene dilatate în esofag);
- dacă aveți funcție ficatului sau rinichilor sever afectată;
- dacă aveți endocardită bacteriană (inflamație a endocardului, adică a membranei de căptușire a cavităților inimii sau a valvelor inimii);

- dacă sunteți în perioada de menstruație;
- dacă ați suferit o operație recentă implicând creierul, coloana vertebrală și ochii;
- dacă suferiți de colită ulceroasă (o boală care afectează intestinul gros);
- dacă aveți o tumoră malignă;
- dacă ați avut sângerare recentă (cu 2-3 zile în urmă) la nivelul creierului;
- dacă ați suferit un traumatism la nivelul creierului;
- dacă aveți leziuni ale retinei ochiului;
- dacă aveți sângerări la nivelul țesutului ochiului,
- dacă aveți tuberculoza distructivă a plămânilor;
- dacă suferiți de o afecțiune caracterizată prin înmuierea țesutului creierului;
- dacă suferiți de inflamați pancreasului, însoțită de hemoragie și necroza acestuia;
- dacă aveți sângerări de orice localizare (ulcer stomacal deschis, sângerare la nivelul creierului), cu excepția sângerărilor apărute pe fundal de infarct pulmonar cauzat de astuparea vaselor de sânge din plămâni cu cheaguri de sânge (tuse cu sânge) sau infarct renal cauzat de astuparea vaselor de sânge din rinichi (urină cu sânge);
- istoric de sângerări repetate, indiferent de localizare,
- permeabilitate crescută a vaselor de sânge (cum ar fi boala Werlhof),
- stare de șoc,
- dacă sunteți gravidă și există pericol de avort.

Heparina nu vi se va administra:

- dacă ați consumat doze mari de alcool;
- prin injecție intramusculară,
- în cancer de sânge cu implicarea globulelor albe,
- în caz de scădere a numărului de globule roșii în sânge din cauza lipsei producerii sau producere insuficientă a acestora de către măduva osoasă,
- în anevrism acut al inimii și aortei,
- în operații pe creier sau măduva spinării, globul ocular, urechi,
- după o operație în regiuni în care dezvoltarea unei sângerări este periculoasă pentru viața dumneavoastră,
- dacă aveți diabet zaharat,
- în timpul anesteziei epidurale în timpul nașterii.

Dacă heparina vă este administrată în scopuri terapeutice, în timpul operației programate este contraindicat un tip de anestezie, numită anestezie prin conducere, deoarece utilizarea heparinei în cazuri rare poate provoca acumulare de sânge la nivelul măduvei spinării, ca rezultat se poate dezvolta paralizia prelungită sau permanentă.

### **Atenționări și precauții**

Heparina nu vi se va administra intramuscular, deoarece puteți dezvolta o acumulare de sânge la nivelul locului de injecție.

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 ați avut în trecut alergie la orice tip de heparină.

Vi se va determina numărul trombocitelor în prima zi de tratament și peste 3-4 zile pe parcursul întregii perioade de tratament cu heparină. Dacă numărul de plachete scade, se va întrerupe imediat administrarea heparinei. Dacă se suspectă o scădere a numărului de trombocite de tip I sau II indusă de heparină, tratamentul cu heparină se va opri.

La trecerea de la terapia cu heparină la anticoagulante indirecte, heparina se va sista doar atunci, când anticoagulantele asigură creșterea unui indice numit timpul protrombinic până la limitele terapeutice timp de cel puțin 2 zile consecutive.

Cu scop de a preveni o scădere semnificativă a coagulării sângelui se va reduce doza de heparină, fără a crește intervalele dintre injecții.

Pe parcursul tratamentului cu heparină vi se vor controla parametrii sângelui, precum și starea dumneavoastră clinică.

La pacienții cu vârsta peste 60 de ani (în special la femei), precum și la pacienții cu afectarea severă a funcției rinichilor heparina poate provoca sângerare.

Dacă sunteți alergic la proteinele de origine animală, puteți fi sensibil și la heparină.

Dacă este suspectată o reacție alergică, cu câteva minute înainte de administrarea unei doze complete vi se va administra intravenos lent o doza inițială diluată 1000 UI.

Este necesară precauție deosebită pe parcursul a 36 de ore după naștere.

Dacă suferiți de tensiune arterială crescută, vi se va monitoriza tensiunea arterială.

Dacă suferiți de diabet zaharat, aveți funcția rinichilor afectată sever, suferiți de aciditate crescută a organismului, aveți concentrație crescută de potasiu în sânge sau luați preparate de potasiu, la utilizarea medicamentului vi se va controla nivelul de potasiu din sânge.

### **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.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți în tratament cu următoarele medicamente:

- anticoagulante directe sau indirecte – medicamente care împiedică formarea, creșterea în dimensiuni și extinderea cheagurilor de sânge). Puteți sângera mai ușor.
- antihistaminice - pentru alergii
- digitalice – pentru stimularea lucrului inimii
- tetraciline, cefalosporine, peniciline – pentru infecții
- nitroglicerină – pentru durere în regiunea inimii
- corticotropină – în caz de insuficiență a corticosuprarenalelor
- tiroxină – pentru boli ale glandei tiroide
- dextrină – pentru perfuzie în caz de sângerare sau pierdere de apă din organism
- acid acetilsalicilic, fenilbutazonă, ibuprofen, indometacină, sulfînpirazonă, ketorolak – pentru boli reumatice și inflamatorii
- fibrinolitice, streptokinază – pentru dizolvarea cheagurilor de sânge
- dipiridamol, clopidogrel, ticlopidină – pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge
- hidroxiclorochină – pentru boli reumatice și parazitare
- acid ascorbic – pentru creșterea rezistenței organismului la infecții sau în caz de insuficiență a vitaminei C în organism
- alcaloizi de ergot – în migrenă
- probenecid – pentru gută
- epoprostinol – pentru tensiune crescută la nivelul plămânilor
- acid etacrinic – pentru mărirea eliminării de urină
- citostatice – pentru cancer
- imunosupresoare – pentru inhibarea sistemului imunitar, mai ales după operație de transplant
- fenitoină – pentru convulsii
- chinidină – pentru tulburări de ritm a inimii
- propranolol, enaprilat – pentru boli de inimă și tensiune arterială crescută
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei, antagoniștii angiotensinei II - pentru tensiune arterială crescută
- benzodiazepine – pentru sedare și convulsii
- antidepressive – pentru depresie.

Dacă fumați, efectul medicamentului poate fi mai slab.

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

Utilizarea concomitentă a alcoolului poate crește în mod semnificativ riscul de sângerare.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra acest medicament.

Heparina nu este contraindicată în timpul sarcinii. Necesitatea de a administra medicamentului se va stabili în mod individual, luând în considerare raportul dintre beneficiile pentru mamă/riscul pentru făt.

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

Lipsește informații privind efectul heparinei asupra vitezei de reacție în timpul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor.

### **Informații importante privind unele componente ale Heparin-Indar**

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

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

## **3. CUM SĂ VI SE ADMINISTREZE HEPARIN-INDAR**

Heparin-Indar este administrat de către un medic sau o asistentă medicală în injecții intravenoase în jet sau intermitente sau injecții subcutanate.

Pentru a supraveghea siguranța și eficacitatea administrării tratamentului cu heparină, vi se vor recolta periodic probe de sânge după inițierea tratamentului.

*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 vi se administrează mai mult decât trebuie Heparin-Indar**

Medicul sau asistenta/ul dumneavoastră vă vor administra heparina, dar dacă considerați că vi s-a administrat prea mult, spuneți imediat medicului sau asistentei/ului care v-a administrat medicamentul.

Puteți începe să sângerați sever. Vă rugăm să citiți punctul 4 “Reacții adverse posibile” pentru a identifica orice manifestare nedorită, dacă vi se întâmplă acest lucru.

Dacă este necesar, vi se va administra altă injecție numită protamin sulfat.

### **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**

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.

Cele mai frecvente reacții adverse includ sângerare, creșterea enzimelor hepatice, scăderea reversibilă a numărului de trombocite și diverse afecțiuni ale pielii. Au existat, de asemenea, raportări de cazuri izolate de reacții alergice generalizate, necroză a pielii și priapism (erecție prelungită și dureroasă).

Frecvența reacțiilor adverse este definită drept necunoscută (nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)

Reacții **adverse grave**, la apariția cărora este necesară oprirea administrării și consultarea imediată a medicului:

- scăderea severă a numărului de trombocite din sânge (trombocitopenie de tip I și II). Puteți sângera mai ușor. Se pot forma mai multe cheaguri în sângele dumneavoastră
- colecții de sânge în spațiul epidural și spinal. Poate apărea paralizie temporară sau permanentă
- reacții de tip anafilactic (reacție alergică severă cu implicarea pielii și a organelor interne, care apare brusc)
- șoc anafilactic (reacție alergică severă, însoțită de scăderea puternică a tensiunii arteriale și pierderea cunoștinței)
- eritem polimorf (apariția, cel mai des pe membre, a unor plăci roșii care se întind și iau, în general, un aspect tipic: o bulă centrală înconjurată de o primă coroană deprimată și albă, apoi de o a doua coroană cu mai multe bule. Se asociază febra și dureri articulare)
- sângerare și colecții de sânge cu diferite localizări (sub piele, în mușchi, în abdomen, sângerări nazale, intestinale, stomacale, uterine).

Alte reacții adverse includ:

- depresie
- dureri de cap
- greață
- vărsături
- diaree
- valori crescute ale transaminazelor ficatului (ALT și AST), lactatdehidrogenazei, gamaglutamiltransferazei
- erupții pe piele (însoțite de roșeață, sub formă de pete sau papule)
- urticarie
- mâncărime
- senzație de arsură și mâncărime în zona pielii picioarelor
- necroza pielii
- căderea părului
- osteoporoză, demineralizare osoasă
- priapism (erecție prelungită și dureroasă)
- erupții pe pile
- înroșirea ochilor, lăcrimare
- eliminări nazale
- bronhospasm
- astm bronșic
- creșterea frecvenței respiratorii
- învinețire
- vasoconstricție alergică la extremități
- scăderea nivelului de aldosteron în sânge
- creșterea nivelurilor de tiroxină în sânge
- creșterea concentrației de potasiu, glucoză, grăsimi, scăderea nivelului de colesterol în sânge
- iritație la locul injectării
- ulcere
- durere
- sângerare
- colecție de sânge și atrofie a pielii la locul de injectare

- senzație de nas înfundat
- creșterea temperaturii corpului.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ HEPARIN-INDAR**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, la loc protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. 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-Indar**

- Substanța activă este heparina sodică. Fiecare ml conține 5000 UI heparină sodică.
- Celelalte componente sunt: alcool benzilic, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

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

Heparin-Indar este un lichid transparent, incolor sau de culoare galben-deschis.

Heparin-Indar este disponibil în cutie cu 5 flacoane din sticlă a câte 5 ml soluție injectabilă.

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

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SAP „Indar”

Ucraina, 02099, or. Kiev

Str. Zroshuvalna, 5

Tel.: 566 66 72

#### **Fabricantul**

SAP „Indar”

Ucraina, 02099, or. Kiev

Str. Zroshuvalna, 5

### **Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2017**

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

-----  
Următoarele informații sunt destinate doar profesioniștilor din domeniul sănătății

### **Doze și mod de administrare**

Heparin-Indar se administrează sub formă de injecție intravenoasă în jet sau intermitentă sau injecție subcutanată. Înainte de administrarea medicamentului se recomandă determinarea timpului de coagulare a sângelui, timpul trombinei și tromboplastinei parțial activate, a numărului de trombocite. Pentru diluarea heparinei se va utiliza doar soluția clorură de sodiu 0,9%.

La adulți cu tromboză acută tratamentul se inițiază prin administrarea intravenoasă a 10000 - 15000 UI Heparin-Indar sub controlul coagulării sângelui venos, timpului trombinei și tromboplastinei

parțial activate. Ulterior, se va administra 5000 - 10000 UI Heparin-Indar la fiecare 4-6 ore. În acest caz doza de Heparin-Indar este considerată adecvată dacă timpul de coagulare crește de 2,5-3 ori, iar timpul tromboplastinei parțial activate - de 1,5-2 ori.

Pentru prevenirea trombozei acute Heparin-Indar se administrează subcutanat câte 5000 UI la fiecare 6-8 ore. În prima fază a sindromului de coagulare intravasculară diseminată (CID) la adulți heparina se administrează subcutanat o perioadă îndelungată de timp în doza zilnică de 2500-5000 UI sub controlului timpului de trombină. Timp de 1-2 zile înainte de suspendarea Heparin-Indar doza zilnică se reduce treptat.

În timpul intervenției chirurgicale pe cord deschis cu conectarea dispozitivului de circulație extracorporală pacienților se va administra Heparin-Indar în doza inițială de cel puțin 150 UI/kg greutate corporală. Dacă procedura durează mai puțin de 60 minute, se va administra doza de 300 UI/kg, iar dacă procedura durează mai mult de 60 minute, se va administra 400 UI/kg.

Cu scop profilactic Heparin-Indar se administrează subcutanat în doza de 5000 UI, cu 2 ore înainte de intervenția chirurgicală, ulterior 5000 UI la fiecare 6-8 ore, timp de 7 zile.

În calitate de remediu adjuvant al terapiei cu streptokinază Heparin-Indar poate fi indicat câte 5000 UI de 3 ori pe zi sau 10 000 – 12 500 UI de 2 ori pe zi în caz de un risc crescut de complicații trombotice la pacienții cu:

- infarct miocardic repetat;
- fibrilație atrială, formă permanentă cu embolizare.

În sindromul coronarian acut (angină pectorală instabilă sau infarct miocardic) se va administra intravenos 5000 UI Heparin-Indar mai întâi în bolus, ulterior se va trece la perfuzia intravenoasă a medicamentului cu viteza de 1000 UI/oră. Viteza de perfuzare trebuie să fie selectată astfel, încât pe parcursul primelor 2-3 zile să se mențină valoarea timpului tromboplastinei parțial activate de 1,5-2 ori mai mare decât valoarea sa normală.

Copiilor Heparin-Indar se va administra după cum urmează: o doză inițială de 50 UI/kg (în injecție intravenoasă/perfuzie), doza de întreținere - 100 UI/kg la fiecare 4 ore. Doza zilnică medie pentru copii este de 300 UI/kg.

Copiilor de vârstă fragedă se va administra 2-10 UI/kg/oră intravenos (continuu sau intermitent). Heparina se va administra copiilor de vârstă fragedă subcutanat în doza de 200-300 UI/kg, divizată în 4-6 injecții.

În toate cazurile de utilizare a Heparin-Indar cu 1-3 zile înainte de sistarea acestuia se vor indica anticoagulante indirecte.

### Copii și adolescenți

Medicamentul se va administra la copii în funcție de greutatea corporală. Nu se va utiliza la prematuri sau nou-născuți. Este posibilă dezvoltarea reacțiilor alergice, inclusiv toxice la copii cu vârsta până la 3 ani.

### **Incompatibilități**

Clorhidratul de dobutamină și heparina nu se vor administra împreună, deoarece se pot forma complexe chelat.