

Prospecto: información para el usuario

HEPARINA SÓDICA SALA 5.000 UI/ml solución inyectable

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Heparina sódica Sala 5.000 UI/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Heparina sódica Sala 5.000 UI/ml
3. Cómo usar Heparina sódica Sala 5.000 UI/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Heparina sódica Sala 5.000 UI/ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Heparina Sódica Sala 5.000 UI/ml y para qué se utiliza

Heparina sódica Sala 5.000 UI/ml es un medicamento que contiene heparina sódica como principio activo.

Heparina sódica pertenece al grupo de medicamentos denominados antitrombóticos, es decir aquellos que se emplean para prevenir y tratar la aparición de coágulos (trombos), es un anticoagulante de origen orgánico.

Siempre bajo la prescripción de un médico, este medicamento está indicado para:

- Prevención y tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa: trombosis venosa profunda y tromboembolismo pulmonar.
- Tratamiento de la enfermedad coronaria: angina inestable e infarto agudo de miocardio.
- Tratamiento y prevención del tromboembolismo arterial periférico.
- Tratamiento inicial de la trombosis en la coagulación intravascular diseminada (CID).
- Prevención de la trombosis en el circuito extracorpóreo durante la cirugía cardíaca y vascular y hemodiálisis.

Heparina sódica Sala está indicado en población pediátrica a partir de los 28 días del nacimiento y en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Heparina Sódica Sala 5.000 UI/ml

No use Heparina sódica Sala 5.000 UI/ml:

- Si es alérgico a la heparina sódica, heparina, sustancias de origen porcino, o a alguno de los demás

componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).;

- Si padece una enfermedad o situación que conlleve riesgo de sangrado, como un trastorno importante de la coagulación sanguínea, fragilidad vascular o lesiones que puedan sangrar como úlcera gastroduodenal activa, hemorragia cerebral, aneurismas o tumores cerebrales;
- Si padece un trastorno grave de la función del hígado o del páncreas.
- Si tiene lesiones internas susceptibles de sangrar, como úlcera péptica activa, aneurismas (ensanchamiento o abombamiento anormales de una porción de una arteria), accidente cerebrovascular (interrupción del suministro de sangre al cerebro), etc.;
- Si tiene antecedentes o sospecha de un descenso en el número de plaquetas (trombocitopenia);
- Si va a ser intervenido o sufre algún daño en el sistema nervioso central, ojos y oídos;
- Si padece una infección en el corazón llamada endocarditis;
- Si tiene una enfermedad llamada Coagulación Intravascular Diseminada (CID) debido a un descenso del número de plaquetas producido por heparina;
- Si ha recibido heparina con fines de tratamiento, está contraindicado utilizar anestesia regional en las intervenciones quirúrgicas programadas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Heparina sódica 5.000 UI/ml.

La heparina sódica puede ser administrada por vía intravenosa (infusión continua o inyección intermitente), intraarterial, o subcutánea (inyección profunda).

Debe evitarse la administración intramuscular, por el riesgo de hematomas locales.

Es muy importante que informe a su médico de todas las enfermedades que ha padecido o está padeciendo, con el fin de evitar el riesgo de hemorragia, y especialmente:

- Si sufre una enfermedad o lesión que pueda sangrar, como hipertensión arterial no controlada, antecedentes de úlcera gastroduodenal, en caso de enfermedad vascular ocular (coroides o retina), cálculos (piedras) en el riñón o uretra, o si le han operado recientemente
- Si padece una enfermedad hepática o renal.
- Si tiene los niveles de potasio elevados en sangre, como puede suceder si tiene usted diabetes, enfermedad renal crónica, acidosis en la sangre o si se toman fármacos que alteren estos niveles, como algunos diuréticos. Su médico le puede recomendar un control de los niveles de potasio.
- Si tiene o ha tenido las plaquetas bajas (trombocitopenia). Su médico le puede recomendar un control de plaquetas.
- Si se le va a practicar una intervención con anestesia espinal o epidural, o si se le va a someter a una punción lumbar.
- Si se administra en ancianos, se deberá tener especial precaución, como sucede con la mayoría de los medicamentos.
- Si se administra en neonatos de bajo peso, se deberá tener especial precaución por riesgo de sangrado cerebral.

En caso de que sea sometido a anestesia epidural o espinal o a una punción lumbar, el médico le realizará una valoración individual cuidadosa de la relación beneficio/riesgo.

Otros medicamentos y Heparina Sódica Sala 5.000 UI/ml

Uso de Heparina Sódica 5.000 UI/ml con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Se recomienda precaución en la administración concomitante de heparina con otros fármacos anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios (ticlopidina), fibrinolíticos, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs, como aspirina, paracetamol o ibuprofeno), glucocorticoides, dextranos, altas dosis de penicilina y algunas cefalosporinas (cefamandol, cefoperazona), algunos medios de contraste y medicamentos que contienen asparaginasa, epoprosterenol o alprostadilo.

Antidiabéticos orales (sulfonilureas), medicamentos utilizados para el tratamiento de la ansiedad conteniendo benzodiazepinas (clordiazepóxido, diazepam, oxazepam).

El efecto anticoagulante de la heparina puede disminuir en pacientes tratados con nitroglicerina intravenosa, y puede ser necesario ajustar la dosificación de heparina.

Los fármacos que incrementan la concentración de potasio sérico sólo se deberían tomar bajo supervisión médica especial.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Él le dará las indicaciones adecuadas.

No se aconsejan inyecciones intravenosas intermitentes de heparina sódica durante el embarazo.

La heparina se administrará con precaución y bajo control continuo especialmente durante el último trimestre del embarazo e interrumpiéndose uno o dos días antes de la fecha prevista del parto, dado el riesgo de una hemorragia feto-materna.

Heparina sódica no se excreta en la leche materna.

Ancianos

Si este medicamento se administra a ancianos, existe un mayor riesgo de que aparezcan hemorragias (especialmente en mujeres), en particular si el paciente sufre además una insuficiencia hepática y/o renal.

Conducción y uso de máquinas

Heparina sódica no influye sobre la capacidad para conducir vehículos o usar maquinaria peligrosa o de precisión.

Heparina Sódica Sala 5.000 UI/ml contiene 34 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 1,7 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente, broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene “parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217)” y “parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219)”.

3. Cómo usar Heparina Sódica Sala 5.000 UI/ml

Heparina sódica Sala 5.000 UI/ml debe ser administrado por un profesional sanitario.

Los viales que contienen Heparina sódica Sala 5.000 UI/ml están listos para su empleo inmediato por vía intravenosa. No se debe administrar por vía intramuscular y debería evitarse la inyección intramuscular de otros agentes debido al riesgo de aparición de hematomas durante el tratamiento con heparina sódica. Se puede utilizar directamente en forma de bolus o en infusión continua con bomba de perfusión. También como inyección subcutánea. Su médico le realizará controles de forma regular para controlar las dosis. Siga las instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Heparina sódica Sala 5.000 UI/ml. No suspenda el tratamiento con antelación.

La dosis de heparina sódica debe ser individualizada según el peso y la situación clínica del paciente. También debe ser ajustada según el tiempo de coagulación, o el tiempo parcial de tromboplastina activada (TTPa). La dosis recomendada varía en función de las siguientes indicaciones:

Adultos:

La heparina sódica puede ser administrada por vía intravenosa (en infusión continua o bolus), intraarterial, o subcutánea. Debe evitarse la administración intramuscular, por el riesgo de hematomas locales.

La dosis de heparina debe ser individualizada y ajustada según los tiempos de coagulación. La dosis recomendada varía en función de las diferentes indicaciones, siendo en cada caso la siguiente:

Adultos:

Tratamiento y prevención de la enfermedad tromboembólica venosa: trombosis venosa profunda, tromboembolismo pulmonar y periférico:

Para tratamiento del tromboembolismo venoso, se administrará inicialmente un bolus intravenoso de 80 UI/kg de heparina sódica (ó 5.000 UI independientemente del peso), pudiendo aumentar hasta 120 UI/kg (ó 7.500 UI independientemente del peso) en casos de embolismo pulmonar grave. Esta dosis inicial debe continuarse con una dosis de mantenimiento, administrada en infusión intravenosa continua, de 18 UI/kg (ó 1.300 UI/h ó 32.000 UI/24h, independientemente del peso). Con posterioridad, la dosis debe ser individualizada y ajustada de acuerdo con el tiempo parcial de tromboplastina activada (TTPa), que debe mantenerse en un rango entre 1,5 y 2,5 veces el valor control. Se debe realizar un control 4-6 horas después de comenzar la infusión y en intervalos similares cada vez que sea necesario proceder a una variación de la dosis administrada. Se recomienda una duración del tratamiento de 5-10 días.

En la prevención de la enfermedad tromboembólica venosa, se administrarán 5.000 UI, por vía subcutánea, cada 8-10 horas durante 7 días o hasta que el paciente deambule.

En pacientes quirúrgicos la primera inyección se administrará 1-2 horas antes de la intervención.

En pacientes no quirúrgicos la duración del tratamiento coincidirá con la duración del riesgo tromboembólico.

Angina inestable o infarto agudo de miocardio sin terapia trombolítica:

Se recomienda administrar inicialmente un bolo intravenoso de 5.000 UI de heparina sódica seguido de 32.000 UI/24h en infusión intravenosa continua ajustada según TTPa.

Infarto agudo de miocardio con terapia tromboembólica:

Se recomienda administrar inicialmente un bolo intravenoso de 5.000 UI de heparina sódica, seguido de 24.000 UI/24 h en infusión intravenosa continua ajustada según TTPa.

Tratamiento y prevención de la trombosis en el circuito de circulación extracorpórea durante cirugía cardíaca y hemodiálisis:

Cirugía cardíaca: se recomienda heparinizar al paciente con 150-300 UI/kg variando la dosis en función de los test de coagulación que se vayan realizando para controlar los niveles de anticoagulación.

Hemodiálisis: inicialmente se administrarán 1.000 UI en bolus, en el botón arterial del circuito de hemodiálisis, continuando con una perfusión en suero salino de 750-1.000 UI/h a lo largo de toda la sesión de hemodiálisis.

Niños:

Se recomienda ajustar la dosis de acuerdo al peso y los niveles de TTPa requeridos. En general, para anticoagulación, se administrarán 80 UI/kg en bolus, seguido de 18 UI/kg/h, ajustando la dosis para mantener un TTPa entre 1,5 y 2,5 veces el valor control. Evitar dosis altas en neonatos de bajo peso.

Ancianos:

Se recomienda ajustar la dosis de acuerdo al peso y los niveles de TTPa requeridos

Insuficiencia renal y hepática:

Puede ser necesaria una dosis menor. Se recomienda ajustar la dosis de acuerdo al peso y los niveles de TTPa requeridos.

Mujeres embarazadas:

Prevención de la enfermedad tromboembólica venosa: la administración de 5.000 UI, por vía subcutánea, cada 8-12 horas, es habitualmente adecuada en los primeros meses de embarazo, pudiendo ser necesarias dosis de hasta 10.000 UI cada 12 horas, durante el tercer trimestre de embarazo.

Se aconseja una monitorización cuidadosa de acuerdo con el TTPa.

Tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa: se recomienda la administración de heparina en bolo intravenoso seguida de perfusión continua para mantener los niveles de TTPa en el rango terapéutico durante al menos 5 días y a continuación dosis subcutáneas cada 12 horas ajustadas a los valores terapéuticos de TTPa, durante el resto del embarazo.

Profilaxis en mujeres embarazadas con válvulas cardíacas: se recomienda la administración subcutánea cada 12 horas de heparina a dosis ajustadas para mantener los valores de TTPa en el rango terapéutico.

Si usa más Heparina sódica Sala 5.000 UI/ml del que debe

Es posible que pueda presentar algún tipo de sangrado. En tal caso, consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo, acompañado de este prospecto. El sangrado puede ser revertido con Sulfato de Protamina al 1%.

En caso de sobredosis o administración accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó usar Heparina sódica Sala 5.000 UI/ml

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los posibles efectos adversos se enumeran a continuación en función de su frecuencia.

Frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes):

Trastornos vasculares: hemorragia y hematoma. Asimismo, puede producirse un aumento de los niveles de ciertos parámetros sanguíneos (transaminasas, gamma-GTD, LDH y lipasas).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: enrojecimiento de la piel debido al aumento de la sangre contenida en los capilares (Eritema)

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes):

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: descenso del número de plaquetas, incluida la trombocitopenia no inmune inducida por heparina (tipo I). Asimismo, el tiempo de tromboplastina parcial activado prolongado más allá del rango terapéutico puede producirse.

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones alérgicas, descenso del número de plaquetas inducida por heparina (tipo II), hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: aumento excesivo del potasio en sangre (hipercalcemia)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: necrosis de la piel, varios tipos de erupciones como: eritematosa, generalizada, macular, maculopapular, papular y prurítica, urticaria, prurito y caída del cabello (alopecia).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: osteoporosis (en relación con el tratamiento a largo plazo)

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: erección persistente del pene.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: reacción en el lugar de la inyección.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Heparina Sódica Sala 5.000 UI/ml

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto el vial, administrar inmediatamente el producto.

Se ha comprobado la estabilidad de las mezclas de Heparina Sódica 1000 UI/ml y Heparina Sódica 5000 UI/ml a una concentración de 47,6 UI/ml y 455 UI/ml a $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante 72 horas con los diluyentes glucosa al 5 % o NaCl al 0,9 %.

No administrar si el envase protector está dañado o abierto. Sólo se utilizará si la solución se presenta transparente, exenta de partículas visibles.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Heparina Sódica Sala 5.000 UI/ml

- El principio activo es heparina sódica (obtenida de la mucosa intestinal porcina). Se presenta en forma de solución para inyección en viales de 5 ml. Cada ml de solución contiene 5.000 UI de heparina sódica (equivalente a 50 mg).

- Los demás componentes (excipientes) son 11,45 mg metilparahidroxibenzoato sódico (E-219), 1,12 mg propilparahidroxibenzoato sódico (E-217), cloruro sódico, ácido clorhídrico concentrado, hidróxido sódico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en un vial de vidrio blanco tipo I con capacidad 8 ml cerrado con tapón de clorobutilo con teflón y cápsula de aluminio, con un recubrimiento de polipropileno, blanca para Heparina sódica Sala 1.000 UI/ml y azul para Heparina sódica Sala 5.000 UI/ml. En su interior se encuentran 5 ml de solución transparente.

Cada ml de la solución inyectable contiene 5.000 UI de heparina sódica.

Heparina sódica Sala 1.000 UI/ml: envase conteniendo 1 y 100 viales con 5 ml de solución.

Heparina sódica Sala 5.000 UI/ml: envase conteniendo 1 y 100 viales con 5 ml de solución.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorio Reig Jofré, S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí
Barcelona

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2020.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

<----->

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Forma de empleo

Vía subcutánea profunda: administrar preferentemente en la cresta ilíaca o en el panículo adiposo de la región abdominal subdiafragmática, sujetando la zona de aplicación con los dedos para formar un pliegue que la separe de otros tejidos más profundos y presionando tras la inyección 2 minutos el lugar de aplicación. Se aconseja rotar la zona para evitar la formación de edemas.