

Prospecto: información para el usuario

Heparina sódica ROVI 5.000 UI/ml solución inyectable

Heparina sódica

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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Heparina sódica ROVI 5.000 UI/ml solución inyectable y para qué se utiliza

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

Este medicamento se presenta en forma de solución inyectable, con una concentración de heparina sódica de 5.000 UI/ml, en viales de 5 ml.

Este medicamento está indicado para:

- Tratamiento y prevención de la enfermedad tromboembólica venosa: trombosis venosa profunda, tromboembolismo pulmonar.
- Tratamiento y prevención del tromboembolismo arterial periférico.
- Tratamiento de la enfermedad coronaria: angina inestable e infarto agudo de miocardio.
- Prevención de la trombosis en el circuito extracorpóreo durante la cirugía cardíaca y vascular y hemodiálisis.

Heparina sódica ROVI está indicado en población pediátrica a partir de los 28 días del nacimiento y en adultos (ver sección 2).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Heparina sódica ROVI 5.000 UI/ml solución inyectable

No use Heparina sódica ROVI 5.000 UI/ml solución inyectable

- Si es alérgico a la heparina sódica, sustancias de origen porcino o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si usted tiene antecedentes o sospecha de un descenso en el número de plaquetas (trombocitopenia).
- 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 usted 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 bacteriana aguda.
- Si usted tiene una enfermedad llamada Coagulación Intravascular Diseminada (CID) debido a un descenso del número de plaquetas producido por heparina.
- Si usted ha recibido heparina con fines de tratamiento está contraindicado utilizar anestesia regional en las intervenciones quirúrgicas programadas.
- En prematuros y recién nacidos, por el contenido en alcohol bencílico de este medicamento.
- Si usted está sangrando o tiene un riesgo alto de sangrado debido a problemas para coagular la sangre.

Advertencias y precauciones

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

- 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 usted padece una enfermedad hepática o renal.
- Si usted 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 aparece degeneración en la piel en el lugar de la inyección al administrar por vía subcutánea.
- Si se administra en ancianos, se deberá tener especial precaución, por riesgo en el incremento de sangrado.
- Si se administra en neonatos de bajo peso, se deberá tener especial precaución por riesgo de sangrado cerebral.
- Si se administra en mujeres durante la lactancia, se deberá tener especial precaución por riesgo de alteraciones en los huesos.
- Si usted va a recibir otros agentes por vía intramuscular, debido al riesgo de hematomas durante la administración de heparina.

Otros medicamentos y Heparina sódica ROVI 5.000 UI/ml solución inyectable

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

Es especialmente importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios (ticlopidina), fibrinolíticos, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), como ácido acetilsalicílico, paracetamol o ibuprofeno, glucocorticoides, dextranos, altas dosis de penicilina y algunas cefalosporinas (cefamandol, cefoperazona), algunos medios de contraste, asparaginasa y epoprosterenol, ya que estos fármacos aumentan el efecto de la heparina con el consiguiente incremento del riesgo de sangrado.

- Alprostadilo, ya que éste puede potenciar el efecto anticoagulante de la heparina e incrementar el riesgo de hemorragia, además de alterar los resultados de las pruebas analíticas que se le realicen.
- Antidiabéticos orales (sulfonilureas), medicamentos conteniendo benzodiazepinas (clordiazepóxido, diazepam, oxazepam) o propranolol, ya que su efecto puede verse aumentado en presencia de la heparina.
- Epoetina o nitroglicerina por vía intravenosa, ya que pueden disminuir el efecto anticoagulante de la heparina y puede ser necesario ajustar su dosis.
- Fármacos que incrementan la concentración de potasio en sangre.

Embarazo y lactancia

Embarazo:

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

Lactancia:

Antes de comenzar el tratamiento con Heparina sódica ROVI 5.000 UI/ml solución inyectable, comunique a su médico si está en periodo de lactancia. Heparina sódica ROVI 5.000 UI/ml solución inyectable no se excreta en la leche materna.

Uso en 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 ROVI 5.000 UI/ml solución inyectable no influye sobre la capacidad para conducir vehículos o usar maquinaria peligrosa o de precisión.

Heparina sódica ROVI 5.000 UI/ml solución inyectable contiene alcohol bencílico

Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos porque contiene 10 mg/ml de alcohol bencílico. Puede provocar reacciones tóxicas y reacciones alérgicas en niños menores de 3 años de edad.

3. Cómo usar Heparina sódica 5.000 UI/ml solución inyectable

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Los viales que contienen Heparina sódica ROVI 5.000 UI/ml solución inyectable están listos para su empleo inmediato por vía intravenosa (en infusión continua con bomba de perfusión o en forma de bolus), intraarterial o subcutánea. 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.

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 ROVI 5.000 UI/ml solución inyectable. 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 (TPTA).

En el apartado información destinada únicamente a profesionales del sector sanitario, al final de este prospecto, se detallan las dosis a utilizar para las distintas poblaciones.

Adultos:

Su médico le ajustará la dosis según los tiempos de coagulación.

Población pediátrica:

Niños a partir de los 28 días del nacimiento

El médico ajustará la dosis de acuerdo al peso y los niveles de TPTA requeridos.

Pacientes de edad avanzada:

Su médico le ajustará la dosis de acuerdo al peso y los niveles de TPTA requeridos.

Pacientes con insuficiencia renal y hepática:

Puede ser necesaria una dosis menor. Su médico le ajustará la dosis de acuerdo al peso y los niveles de TPTA requeridos.

Mujeres embarazadas:

Su médico le ajustará la dosis de acuerdo a los niveles de TPTA requeridos.

Instrucciones para la correcta administración de la especialidad:

Vía subcutánea profunda:

Coger un pliegue de piel, sin presionar, entre los dedos pulgar e índice de una mano. Manteniendo este pliegue, insertar con la otra mano la aguja perpendicularmente al pliegue de la piel, es decir, en ángulo recto con la piel. Introducir cuidadosamente la aguja e inyectar lentamente la dosis necesaria en el tejido graso de la piel. Retirar la aguja después de la inyección, presionando el lugar de aplicación durante unos minutos. Se aconseja rotar la zona para evitar la formación de edemas.

Si usa más Heparina sódica ROVI 5.000 UI/ml solución inyectable de la 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 ROVI 5.000 UI/ml solución inyectable

No se debe de administrar una dosis doble para compensar la dosis olvidada, y consulte a su médico lo antes posible para que le indique qué es lo que debe hacer en estos casos.

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.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Efectos frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Complicaciones hemorrágicas, especialmente cuando se administran altas dosis. Si advierte sangrado nasal, en la orina, en las heces, o cualquier otro tipo de sangrado consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo, con este prospecto. El sangrado puede ser revertido con Sulfato de Protamina al 1%.
- Alteraciones en los resultados de los análisis sobre el funcionamiento del hígado (aumento de los niveles séricos de transaminasas hepáticas).

Efectos poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Manifestaciones alérgicas en la piel (enrojecimiento, picor).
- Caída del cabello (alopecia) en tratamientos a largo plazo.
- Osteoporosis.
- Disminución de las plaquetas en sangre (trombocitopenia).
- Aumento de los niveles séricos de potasio en caso de padecer enfermedades renales o diabetes.
- Supresión de la síntesis de aldosterona (hiperpotasemia).

Efectos raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Degeneración en la piel en el lugar de la inyección, si se administra por vía subcutánea.
- Reacciones alérgicas generales graves (náuseas, vómitos, fiebre, dificultad para respirar, broncoespasmo, hinchazón en la garganta, disminución de la tensión arterial).
- Erección persistente del pene (priapismo).
- Disminución grave de las plaquetas en sangre de naturaleza inmunoalérgica (trombocitopenia tipo II).

Efectos muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- En muy raras ocasiones, si usted ha sido tratado con medicamentos anticoagulantes y es sometido a anestesia epidural o espinal, puede producirse un sangrado en el canal espinal. Esto puede dañar los nervios produciendo una pérdida de fuerza o de sensibilidad en las piernas o en la mitad inferior del cuerpo.
Si esto ocurre, suspenda inmediatamente el tratamiento y consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo con este prospecto.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 pueden 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 ROVI 5.000 UI/ml solución inyectable

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Una vez abierto el vial, administrar inmediatamente el producto.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 ROVI 5.000 UI/ml solución inyectable

- El principio activo es heparina sódica.
- Los demás componentes son cloruro sódico, alcohol bencílico (10 mg/ml), hidróxido sódico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución incolora, transparente, exenta de partículas visibles.

Envases con 1, 50 ó 100 viales de 5 ml de solución inyectable.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037-Madrid
España

Responsable de la fabricación

ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037-Madrid
España

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037-Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2023

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 del sector sanitario:

La dosis recomendada varía en función de las diferentes indicaciones, siendo en cada caso la siguiente:

Adultos:

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

Se administrará inicialmente un bolus intravenoso de 80 UI/kg de heparina sódica, pudiendo aumentar hasta 120 UI/kg 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. Con posterioridad, la dosis debe ser individualizada y ajustada de acuerdo con el tiempo parcial de tromboplastina activada (TPTA), 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 TPTA.

Infarto agudo de miocardio tras 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 TPTA.

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: Antes de comenzar la diálisis se administra una inyección en bolo de 25-30 UI/kg, seguido de una infusión continua de 1500-2000 UI por hora durante toda la sesión de hemodiálisis. La infusión de heparina se para aproximadamente 30 minutos antes de finalizar el proceso de diálisis para permitir una recuperación de la hemostasia antes de retirar el catéter.

Población pediátrica:

Niños a partir de los 28 días del nacimiento: Se recomienda ajustar la dosis de acuerdo al peso y los niveles de TPTA requeridos. En general, para anticoagulación, se administrarán 80 UI/kg en bolus, seguido de 18 UI/kg/h, ajustando la dosis para mantener un TPTA entre 1,5 y 2,5 veces el valor control.

Por la presencia de alcohol bencílico en la composición, la cantidad máxima diaria de Heparina sódica ROVI en niños menores de 3 años tiene que ser inferior a 9 ml de solución inyectable/kg/día.

Pacientes de edad avanzada:

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

Insuficiencia renal y hepática:

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

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