

## Prospecto

### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar el medicamento

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

### En este prospecto:

1. Qué es HEPADREN 1.000 UI y para qué se utiliza
2. Antes de utilizar HEPADREN 1.000 UI
3. Cómo utilizar HEPADREN 1.000 UI
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de HEPADREN 1.000 UI

### **HEPADREN 1.000 UI Anti Xa/ml**

Bemiparina sódica

El principio activo de Hepadren 1.000 UI es bemiparina sódica. HEPADREN 1.000 UI se presenta en forma de solución inyectable. Cada mililitro de solución inyectable contiene 1.000 UI anti Xa de bemiparina sódica. El excipiente es agua para inyectables.

El titular de la autorización de comercialización:

GINELADIUS, S.L.  
Rufino Gonzalez, 50  
28037– Madrid  
España

Representante local:

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

Responsable de la fabricación:

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.  
Julián Camarillo, 35  
28037 MADRID

### **1. QUÉ ES HEPADREN 1.000 UI Anti Xa/ml Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

HEPADREN 1.000 UI pertenece al grupo de medicamentos denominados antitrombóticos, es decir, aquellos que se emplean para prevenir y tratar la aparición de coágulos (trombos).

HEPADREN 1.000 UI, se presenta en envases que contienen 1 y 100 viales de solución inyectable. Los viales contienen 2,5 y 3,5 ml de solución inyectable. El vial de 2,5 ml contiene 2.500 UI anti Xa de bemiparina sódica. El vial de 3,5 ml contiene 3.500 UI anti Xa de bemiparina sódica.

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

- Prevención de la coagulación en el circuito de circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

## **2. ANTES DE UTILIZAR HEPADREN 1.000 UI Anti Xa/ml**

Lea atentamente las instrucciones que se proporcionan en el apartado 3 (ver “Como utilizar HEPADREN 1.000 UI”).

**No utilizar HEPADREN 1.000 UI Anti Xa/ml**

- Si usted es alérgico a bemiparina sódica, heparina o sustancias de origen porcino.
- Si usted tiene antecedentes o sospecha de un descenso en el número de plaquetas (trombocitopenia) inducida por heparina.
- Si padece una enfermedad o situación que conlleve riesgo de hemorragia, como un trastorno importante de la coagulación sanguínea.
- Si padece usted 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 usted tiene una enfermedad llamada Coagulación Intravascular Diseminada (CID) debido a un descenso del número de plaquetas producido por la heparina.
- Si padece una enfermedad del corazón llamada endocarditis bacteriana aguda o endocarditis lenta.
- Si usted tiene lesiones que puedan sangrar (ej.: úlcera gastroduodenal activa, hemorragia cerebral, aneurismas o neoplasias cerebrales).

**Tener especial cuidado con HEPADREN 1.000 UI Anti Xa/ml**

- Si usted padece una enfermedad hepática o renal.
- Si usted padece hipertensión arterial no controlada, antecedentes de úlcera gastroduodenal, cálculos (piedras) en el riñón o en la uretra, en caso de enfermedad vascular ocular (coroides o retina) o cualquier otra lesión que pueda sangrar.
- Si usted tiene los niveles de potasio elevados en sangre, como puede suceder si usted tiene 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 (trombopenia). Su médico le puede recomendar un control de plaquetas.
- Si usted ha tenido lesiones cutáneas coincidiendo con la administración de heparinas.
- 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, en cuyo caso se deberá tener especial precaución, como sucede con la mayoría de los medicamentos.
- Si se administra en niños, ya que no hay experiencia en el tratamiento con estos pacientes.

**Embarazo**

Antes de comenzar el tratamiento con HEPADREN, comunique a su médico si está embarazada o pudiera estarlo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

**Lactancia**

Antes de comenzar el tratamiento con HEPADREN, comunique a su médico si está en periodo de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

**Conducción y uso de máquinas**

Bemiparina no influye sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria peligrosa o de precisión.

### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

No se aconseja administrar HEPADREN si usted está siendo tratado con:

- Anticoagulantes como antagonistas de la vitamina K y otros, ácido acetilsalicílico y otros salicilatos, antiinflamatorios no esteroideos, ticlopidina, clopidogrel y otros agentes antiagregantes plaquetarios, glucocorticoides sistémicos y dextrano.
- Nitroglicerina por vía intravenosa.

Los fármacos que aumentan los niveles de potasio en plasma sólo se deben tomar bajo supervisión médica especial.

### 3. CÓMO UTILIZAR HEPADREN 1.000 UI Anti Xa/ml

Cuando HEPADREN se utiliza en sesiones de hemodiálisis, normalmente será administrado por un profesional sanitario.

Debido al riesgo de aparición de cardenales durante el tratamiento con bemiparina, debería evitarse la inyección intramuscular de otros agentes.

Siga estas instrucciones a menos que el médico haya dado otras indicaciones distintas.

El médico indicará la duración del tratamiento con HEPADREN 1.000 UI. No suspender el tratamiento con antelación.

Adultos: En los pacientes sometidos a sesiones de hemodiálisis repetidas, de no más de 4 horas de duración y sin riesgo de sangrado, la prevención de la coagulación en el circuito de circulación extracorpórea se obtiene inyectando una única dosis en forma de bolus en la línea arterial del circuito de diálisis al comienzo de la sesión de diálisis. Para pacientes con peso inferior a 60 kg, la dosis a administrar será de 2.500 UI ( 1 vial de 2,5 ml), mientras que para pesos superiores a 60 kg, la dosis a administrar será de 3.500 UI (1 vial de 3,5 ml).

Niños: no se recomienda su utilización en niños.

Ancianos: no se requiere ajuste de dosis.

Insuficiencia renal y hepática: no hay datos suficientes para recomendar un ajuste de la dosis de bemiparina en este grupo de pacientes.

### Forma de administración:

Los viales están listos para su empleo. La prevención de la coagulación en el circuito de circulación extracorpórea se obtiene inyectando una única dosis en forma de bolus en la línea arterial del circuito de diálisis al comienzo de la sesión de diálisis.

Si estima que el efecto de HEPADREN 1.000 UI es demasiado fuerte o débil comuníquese a su médico o farmacéutico.

**Si a usted se le administra más HEPADREN 1.000 UI Anti Xa/ml del que debiera**

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.

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

**Si olvidó utilizar HEPADREN 1.000 UI Anti Xa/ml**

No se administre 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.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos HEPADREN 1.000 UI puede tener efectos adversos.

Usted puede presentar pequeños hematomas (manchas violáceas) en el punto de inyección.

Usted puede tener algún tipo de sangrado. Si advierte sangre en la orina o 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 el tratamiento, pueden aumentar los niveles sanguíneos de enzimas hepáticos (transaminasas). Puede aparecer un descenso del número de plaquetas.

Raramente puede presentar manifestaciones alérgicas en la piel (enrojecimiento, picor). Muy raramente puede tener una reacción alérgica grave (fiebre, dificultad para respirar, picor, enrojecimiento, mareos, náuseas, vómitos). Si esto ocurre, suspenda inmediatamente el tratamiento y consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo.

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, consulte inmediatamente al médico o al personal de enfermería.

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

#### **5. CONSERVACIÓN DE HEPADREN 1.000 UI Anti Xa/ml**

Mantenga HEPADREN 1.000 UI fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C. No congelar.

Viales para un sólo uso. Desechar cualquier fracción no utilizada del producto. No administrar si el vial está dañado o abierto. Sólo se utilizará si la solución se presenta transparente e incolora ó ligeramente amarillenta, exenta de partículas visibles. Los viales y/o cualquier resto del producto sin utilizar se desecharán en conformidad a los requisitos locales.

**Caducidad:**

No utilizar HEPADREN 1.000 UI después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Una vez abierto, HEPADREN 1.000 UI debe ser utilizado inmediatamente.

*Este prospecto ha sido revisado en Septiembre de 2006*