

Heptar[®] Bolsa
(heparina sódica bovina)

Bula para paciente

Solução para infusão

25.000 UI/250 mL (100 UI/mL)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Heptar® Bolsa heparina sódica bovina

APRESENTAÇÕES:

Solução para infusão 25.000 UI/250 mL (100 UI/mL). Embalagens contendo 5, 24, 40 ou 100 bolsas.

USO INTRAVENOSO

SISTEMA FECHADO – MEDFLEX®

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada bolsa de 250 mL de Heptar® Bolsa contém:

heparina sódica bovina25.000 UI

excipientes q.s.p.250 mL

Excipientes: água para injetáveis, cloreto de sódio, ácido clorídrico* e hidróxido de sódio*.

*Pode ser utilizado ácido clorídrico e hidróxido de sódio durante a fabricação para ajuste de pH.

Cada mL de Heptar® Bolsa contém:

heparina sódica bovina100 UI

excipientes q.s.p.1 mL

Excipientes: água para injetáveis, cloreto de sódio, ácido clorídrico* e hidróxido de sódio*

*Pode ser utilizado ácido clorídrico e hidróxido de sódio durante a fabricação para ajuste de pH.

Conteúdo eletrolítico:

Sódio (Na⁺) 158 mEq/L

Cloreto (Cl⁻) 154 mEq/L

Osmolaridade 290 mOsm/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Heptar® Bolsa (heparina sódica bovina) está indicado para o tratamento e profilaxia das afecções tromboembólicas (ocorrência de trombo que obstrui a passagem do sangue em algum vaso) em pacientes com doença crônica dos rins submetidos à hemodiálise.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A heparina tem uma ação anticoagulante, prevenindo a formação de trombo nos vasos sanguíneos, que é exercida por intermédio da antitrombina III, que é uma proteína que neutraliza vários fatores ativados da coagulação. Esta inibição está relacionada à dose de heparina administrada.

A heparina também tem algum efeito sobre a função das plaquetas (células sanguíneas que participam da formação de trombos), inibindo a formação de coágulos.

Quando administrada por via endovenosa, o início de ação da heparina é imediato. Sua eliminação é feita pelos rins.

A insuficiência hepática e/ou renal grave pode causar o acúmulo de heparina. O tempo pode ser um pouco maior em pacientes com insuficiência renal, com comprometimento da função hepática, ou obesidade ou ser menor em pacientes com embolia pulmonar, infecções ou malignidade.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Heptar® Bolsa (heparina sódica bovina) está contraindicado em paciente com sangramentos espontâneos sem causa determinada, com sangramento cerebral, com problemas graves de coagulação sanguínea, com mau funcionamento dos rins ou fígado, com hipertensão grave, com úlceras, com tumores malignos que têm vasos com permeabilidade alta no aparelho

digestivo, nos casos com diminuição do número de plaquetas no sangue, em um tipo de infecção em partes do coração, quando realizada cirurgia nos olhos, no cérebro ou na medula espinhal (alto risco de sangramentos tardios), no aborto iminente e na alergia reconhecida à heparina.

RECOMENDA-SE CAUTELA QUANDO HEPARINA É UTILIZADA NO TERCEIRO TRIMESTRE DE GESTAÇÃO E NO PUERPÉRIO.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A heparina é fornecida em várias dosagens e concentrações. Sangramentos fatais ocorreram devido a erros de medicação. Examine cuidadosamente todos os produtos de heparina para confirmar a escolha correta do recipiente de utilizar esse medicamento.

Especiais precauções devem ser tomadas quando da administração de Heptar® Bolsa (heparina sódica bovina) em pacientes que apresentem algum sinal ou queixa de problemas no fígado (com alergia à heparina) ou após intervenções do fígado e vias biliares.

Os pacientes que desenvolvem grave diminuição do número de plaquetas no sangue, causada por heparina, com tendência a trombose nas artérias, poderão receber heparina somente após um exame que analisa a agregação das plaquetas. Dependendo do resultado, Heptar® Bolsa (heparina sódica bovina) está contraindicado. Nestes casos, se a administração de heparina for absolutamente necessária, esta poderá ser iniciada independentemente de sua administração inicial, após a obtenção de um teste negativo de agregação plaquetária, porém a quantidade de plaquetas deve ser monitorada.

A heparina não atravessa a placenta. Cautela é recomendada quando heparina é utilizada durante o último trimestre da gravidez ou durante o período pós-parto devido ao aumento do risco de sangramento materno.

Ajustes de dosagem podem ser necessários devido à expansão do volume sanguíneo nos estágios de gravidez avançada.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A menstruação normal não constitui uma contraindicação para o uso de Heptar® Bolsa (heparina sódica bovina).

A administração de heparina deverá ser imediatamente descontinuada se o paciente desenvolver novo quadro de trombose associado com diminuição do número de plaquetas. Se a continuação da heparinoterapia for essencial, a administração de uma diferente fonte de heparina poderá ser iniciada dependendo do resultado do teste de agregação plaquetária. A contagem de plaquetas, entretanto, deverá ser monitorada.

Lactação

Heptar® Bolsa (heparina sódica bovina) não foi estudado durante o período de lactação. No entanto dados da literatura informam que heparina não é excretada no leite materno. A heparina não é absorvida pelo trato gastrointestinal.

Pacientes idosos

Para pacientes com idade ≥ 65 anos devem ser seguidas as mesmas recomendações de pacientes adultos.

Pacientes diabéticos ou com mau funcionamento do fígado/rins

O mau funcionamento do fígado/rins grave pode causar o acúmulo de heparina.

Pode ocorrer aumento do cálcio no sangue em pacientes diabéticos e/ou com mau funcionamento renal. (ver Reações adversas)

Em pacientes com mau funcionamento dos rins, fígado ou da coagulação, o tratamento com Heptar® Bolsa (heparina sódica bovina) deve ser instituído levando-se em consideração as provas de coagulação (exames de sangue que testam a coagulação do sangue).

Entretanto, Heptar® Bolsa (heparina sódica bovina) está contraindicado em pacientes com insuficiência renal e do fígado grave. (ver Contraindicações).

Interações medicamentosas

Pode ocorrer aumento de potência mediante o uso concomitante com medicamentos com ácido salicílico, anti-inflamatórios não esteróides, anticoagulantes orais, antagonistas de vitamina K, dextranos (substâncias usadas em contrastes), dipiridamol, corticosteróides ou di-hidroergotamina, ou outros medicamentos que atuem na coagulação e agregação plaquetária como, por exemplo, a ticlopidina. Em tratamento prolongado evitar o uso com corticóides.

A diminuição do efeito da heparina pode ocorrer em casos de administração concomitante de antihistamínicos, digitálicos, tetraciclina e em relação aos abusos de administração de nitroglicerina como também de nicotina.

O uso de Heptar® Bolsa (heparina sódica bovina) pode ocasionar aumento transitório de algumas enzimas hepáticas, aumento do cálcio no sangue e diminuição do número de plaquetas. A elevação do cálcio no sangue pode estar mais relacionada ao uso crônico da heparina.

Heptar® Bolsa (heparina sódica bovina) contém heparina sódica de origem bovina, possuindo, portanto, algumas características diferentes das heparinas sódicas de origem suína. Desta forma, seu médico deve prestar atenção especial à dosagem. A quantidade de heparina necessária a cada paciente deve ser estabelecida com base nos resultados das provas de tempo de coagulação (exames de sangue).

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar à temperatura ambiente entre 15°C e 30°C. Proteger da umidade. Não congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A solução para infusão contida nas bolsas de Heptar® Bolsa (heparina sódica bovina) é uma solução límpida, incolor a amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo correto do preparo, manuseio e aplicação:

Confirme a seleção da formulação e dosagem corretas de Heptar® Bolsa (heparina sódica bovina) antes de utilizar o medicamento.

Utilize Heptar® Bolsa (heparina sódica bovina) por infusão intravenosa contínua.

Heptar® Bolsa (heparina sódica bovina) não deve ser infundido sob pressão.

Não misture Heptar® Bolsa (heparina sódica bovina) com outras substâncias medicamentosas.

Os medicamentos parenterais devem ser inspecionados visualmente antes da utilização. Antes de ser administrado, inspecionar o produto visualmente observando a presença de partículas, turvação, filamentos na solução, fissuras ou violações na embalagem primária. Ao retirar o lacre, antes da inserção do equipo, comprimir a embalagem primária com firmeza observando se ela está íntegra. Em caso de ruptura ou vazamentos, não utilizar. Após aberto, usar imediatamente devido caráter estéril do medicamento. Não utilize a menos que a solução esteja límpida e a bolsa não esteja danificada.

Se após a utilização houver quantidade remanescente do produto, descarte a porção não utilizada.

Use técnica asséptica. A garantia das condições assépticas é de inteira responsabilidade do profissional de saúde/instituição.

Vias de administração:

Heptar® Bolsa (heparina sódica bovina) é recomendado para uso intravenoso por infusão contínua.

POSOLOGIA

A posologia de Heptar® Bolsa (heparina sódica bovina) deve sempre ser ajustada e titulada às circunstâncias especiais de cada paciente (tipo e evolução da patologia, peso corpóreo, idade do paciente e efeitos secundários, etc). É necessária atenção especial à dosagem, pois com uma posologia demasiadamente baixa o processo trombótico pode continuar a progredir com o risco de uma embolia grave. A posologia deve ser estabelecida com base nos resultados das provas de tempo de coagulação (exames de sangue) que permitem também determinar a hora da próxima dose de heparina, quando esta for administrada por via intravenosa e de forma repetida, ou segundo um esquema posológico. A experiência clínica demonstrou que a posologia de heparina pode variar, segundo as indicações. Em pacientes com insuficiência dos rins, o tratamento com Heptar® Bolsa (heparina sódica bovina) deve ser instituído levando-se em consideração as provas de tempo de coagulação (TCA).

Hemodiálise

A dose de Heptar® Bolsa (heparina sódica bovina) varia largamente, pois depende dos resultados dos testes de coagulação, do peso corpóreo, do volume de circulação extracorpóreo (volume de sangue que fica na máquina e circuito da hemodiálise). No início da sessão de hemodiálise os pacientes geralmente recebem uma dose de ataque de heparina, seguida de infusão contínua até aproximadamente 1 hora antes do término da diálise. Um estudo demonstrou que a dose de 150UI/kg demonstrou efetividade clínica e segurança nos pacientes submetidos à hemodiálise.

Controle do tratamento pela heparina

É prudente que se monitore o tratamento com Heptar® Bolsa (heparina sódica bovina). Recomenda-se medição de TTPA (Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada, um tipo de exame de coagulação do sangue) a cada 6 horas após início da terapia com Heptar® Bolsa (heparina sódica bovina) até estabilização e depois uma vez ao dia, no mesmo horário de preferência. Recomenda-se ainda realização de alguns exames e de fezes, periodicamente, durante a terapia com Heptar® Bolsa (heparina sódica bovina). A princípio não há necessidade de controle laboratorial durante uso profilático de Heptar® Bolsa (heparina sódica bovina), ficando a critério médico a solicitação de exames laboratoriais de controle nesses casos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A administração de Heptar® Bolsa (heparina sódica bovina) é realizada em ambiente hospitalar por profissional de saúde habilitado e de acordo com prescrição e supervisão médica. Desta forma não é esperado que ocorra esquecimento de dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Frequente

($\geq 1/100$)

Coloração avermelhada da pele, hematoma abaixo da pele, irritação e úlcera no local da aplicação, queda do número de plaquetas no sangue induzida pela heparina, dor de cabeça leve a moderada.

Pouco frequente

($\geq 1/1000$ e $< 1/100$)

Presença de sangue na urina, queda de cabelo, alergia.

Raro

($< 1/1000$)

Ocorrência de trombos, alergia grave, sangramentos graves, condição dolorosa e potencialmente danosa na qual o pênis ereto não retorna ao seu estado flácido, elevação de enzimas do fígado, aumento de cálcio no sangue, osteoporose.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Superdose de Heptar® Bolsa (heparina sódica bovina) pode provocar sangramentos. As medidas a serem tomadas caso ocorra sangramento consistem em: redução da dose, interrupção do tratamento e, em casos graves, neutralização com protamina 1000 UI (antídoto da heparina).

Ação antagonista do cloridrato de protamina 1000 UI:

O cloridrato de protamina 1000 UI inativa rapidamente a heparina; 1000 UI de protamina inativa 1000 UI de Heptar® Bolsa (heparina sódica bovina). A quantidade necessária de protamina depende da concentração de heparina circulante no sangue, ou seja, da dose administrada e do tempo transcorrido após a administração.

Caso a concentração de heparina não seja conhecida, recomenda-se inicialmente não administrar mais do que 1000 UI de protamina, injetando-se lentamente por via intravenosa. A administração da protamina deve ser interrompida ao normalizar-se o tempo de trombina, a fim de se evitar um excesso de protamina.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.0124

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/XX/XX.

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Avenida Presidente Castello Branco, 1.385

Ribeirão Preto - SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, km 3565 - Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com

0800-704-3876



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Notificação Inicial de Texto de Bula referente a apresentação de nova concentração	VP VPS	100 UI/ML SOL INFUS IV CX 5 ENV AL PLAS PET PP BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML 100 UI/ML SOL INFUS IV CX 24 ENV AL PLAS PET PP BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML 100 UI/ML SOL INFUS IV CX 40 ENV AL PLAS PET PP BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML 100 UI/ML SOL INFUS IV CX 40 ENV AL PLAS PET PP BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML