Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Eparina Vister 5.000 U.I./ml soluzione iniettabile

eparina sodica

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Eparina Vister e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Eparina Vister
3. Come prendere Eparina Vister
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Eparina Vister
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Eparina Vister e a cosa serve

Eparina Vister contiene *eparina*, una sostanza dotata di attività anticoagulante capace di evitare o rallentare la formazione di coaguli di sangue (trombi). Eparina Vister è utilizzata per prevenire e curare la *malattia tromboembolica venosa e arteriosa,* una condizione caratterizzata dall'occlusione dei vasi sanguigni.
Viene inoltre utilizzata in pazienti sottoposti ad emodialisi o ad interventi che prevedano la circolazione extracorporea.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Eparina Vister

Non prenda Eparina Vister
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una condizione caratterizzata da un'eccessiva diminuzione del numero delle cellule del sangue chiamate *piastrine* (grave trombocitopenia);
- se soffre di condizioni associate ad una predisposizione al sanguinamento, ad esempio malattie caratterizzate da un'alterazione del meccanismo di coagulazione del sangue (coagulopatie)
- se soffre di gravi malattie del fegato, dei reni o del pancreas;
- se le sue condizioni di salute non permettono di eseguire ad appropriati intervalli controlli clinici (esami del sangue) necessari per monitorare l'adeguatezza del trattamento, quando Eparina Vister è somministrata a dosi terapeutiche;
  È, infatti, particolarmente importante verificare che il dosaggio sia adeguato e non comporti un aumento del rischio di emorragie; tali rischi sono inferiori quando l'eparina è assunta a basse dosi come terapia di prevenzione e pertanto, in questi casi, i controlli non vengono di norma eseguiti;
- se ha delle emorragie in corso (sanguinamenti) non controllate.
- se ha coagulazione diffusa (coagulazione intravasale disseminata o CID)attribuibile a trombocitopenia indotta da eparina;
- se deve sottoporsi ad un intervento che prevede un'anestesia locale ed Eparina Vister le è stata prescritta alle dosi più alte per curare un *evento trombotico*;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è stato colpito da *ictus* o emorragia cerebrale (danno cerebrale che si verifica per l'improvvisa chiusura o rottura di un'arteria);
- se soffre di malattie associate a lesioni che possono aumentare il rischio di sanguinamento, come ad esempio ulcere gastriche o intestinali, emorragia o aneurisma cerebrale, tumori cerebrali,
- in caso di trauma o interventi chirurgici al cervello o agli occhi o alle orecchie,
- se soffre di retinopatia o emorragia del corpo vitreo dell'occhio,
- se soffre di infiammazione del cuore di origine infettiva (endocardite infettiva),

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Eparina Vister.

Durante il trattamento con eparina, il suo medico la terrà sotto stretto monitoraggio nel caso in cui lei:
- abbia un sospetto tumore associato ad una predisposizione al sanguinamento,
- abbia problemi di dipendenza dall'alcool,
- sia una persona anziana, in quanto il rischio di sanguinamento è maggiore, specialmente nelle donne;
- abbia avuto, in precedenza una reazione allergica all'eparina a basso peso molecolare,
- soffra di diabete mellito, di problemi ai reni, di acidosi metabolica, di elevati livelli di potassio nel sangue o stia prendendo farmaci che aumentano i livelli di potassio nel sangue o eparina da lungo tempo, in quanto l'eparina sodica può elevare il livello del potassio nel sangue;
- sia a rischio di emorragia, per la presenza di condizioni quali:

Cardiovascolari:
- infiammazione del cuore di origine infettiva sub-acuta (endocardite batterica sub-acuta),
- pressione sanguigna alta non controllata dalla terapia (ipertensione non controllata dalla terapia anti- ipertensiva).

Ematologiche:
- malattie congenite o acquisite caratterizzate da ridotta coagulazione del sangue (sindromi emofiliche o carenza di fattori della coagulazione),
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia),
- alterazione del funzionamento delle piastrine (trombocitopatie),
- alcune porpore vascolari emorragiche (tipo malattia di Rendu-Osler).

Gastrointestinali:
- ulcera peptica,
- esofagiti o gastriti erosive,
- malattia infiammatoria intestinale in fase attiva,
- drenaggio continuo dello stomaco o del piccolo intestino.

Chirurgiche:
durante e immediatamente dopo:
- rachicentesi o anestesia spinale o
- interventi chirurgici maggiori a carico del cervello, della colonna vertebrale o dell'occhio.

Epatiche:
- malattie del fegato con alterazioni dei parametri della coagulazione e/o varici esofagee o gastropatia da ipertensione portale a rischio emorragico elevato.

Altre:
- minaccia d'aborto,
- durante il ciclo mestruale,
- periodo dopo il parto,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- trattamento concomitante con farmaci fibrinolitici o anticoagulanti orali, con farmaci inibitori dell'aggregazione piastrinica (ad es. acido acetilsalicilico, ticlopidina, clopidogrel), con farmaci antinfiammatori non-steroidei e/o antagonisti del recettore della glicoproteina IIb/IIIa.

L'uso di eparina aumenta infatti il rischio di sanguinamento (emorragie) in qualsiasi parte del corpo. Tutti i segni o sintomi, come un improvviso abbassamento della pressione sanguigna o un calo della porzione di sangue occupata dai globuli rossi (ematocrito), non riconducibili a cause precise, saranno valutati attentamente dal suo medico per escludere che dipendano da un sanguinamento in corso. Se sta assumendo eparina, nel caso dovesse manifestare uno degli effetti indesiderati elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga immediatamente al medico (vedere anche il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Analisi di laboratorio (test di coagulazione)
Se il medicinale le è stato prescritto a dosi elevate per ottenere un effetto anticoagulante e curare un *evento trombotico*, il medico la sottoporrà regolarmente a controlli del sangue per verificare che le dosi prescritte siano corrette e che non alterino le sue capacità di coagulare il sangue. In caso contrario la dose di eparina dovrà essere ridotta o, se necessario, sospesa. Dopo poche ore dalla sospensione del trattamento con eparina le analisi del sangue torneranno nella norma.

Trombocitopenia indotta da eparina
Una delle complicazioni più note della terapia con eparina è la *Trombocitopenia,* che consiste in una riduzione eccessiva del numero delle cellule del sangue chiamate *piastrine*. Questa in alcuni casi può essere lieve, restare stabile per poi regredire. In altri casi la trombocitopenia può essere grave e può causare anche conseguenze gravi, come la formazione di trombi con conseguenti complicanze, quali necrosi cutanea, cancrena delle estremità, infarto del miocardio, embolia polmonare, ictus. La trombocitopenia può verificarsi anche settimane dopo l'interruzione del trattamento. Per escludere il rischio di complicazioni serie da trombocitopenia, il medico le prescriverà gli esami del sangue per controllare il numero delle sue piastrine, sia prima del trattamento che durante la terapia (per trattamenti di durata superiore a 5 giorni). In caso di comparsa di trombocitopenia, di una nuova trombosi o del peggioramento della trombosi preesistente, il suo medico interromperà immediatamente il trattamento con eparina e prescriverà una terapia anticoagulante alternativa.

Diminuzione della sensibilità all'eparina
Le seguenti condizioni possono diminuire l'effetto dell'eparina: la febbre, le condizioni che portano alla formazione di trombi all'interno dei vasi sanguigni (trombosi) come l'infiammazione delle vene superficiali (che può portare a tromboflebite), alcune infezioni, altri stati infiammatori, a volte l'infarto, i tumori, la carenza della proteina del sangue chiamata *antitrombina III congenita o acquisita* e gli interventi chirurgici.

Anestesia spinale/epidurale
L'assunzione di eparina, in caso di anestesia spinale o epidurale o puntura lombare, può raramente essere associata al rischio di sviluppare ematomi (accumulo di sangue) alla colonna vertebrale che possono portare a paralisi prolungate o permanenti (vedere anche il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Il medico valuterà attentamente le sue condizioni di salute per escludere la presenza di condizioni che possano aumentare ulteriormente questo rischio e prenderà tutti gli accorgimenti necessari per ridurre il rischio di sanguinamento nella zona in cui le sarà fatta l'anestesia.

In seguito all'anestesia i tempi di ripresa della terapia con eparina saranno valutati in base al rapporto rischio/beneficio e al suo stato di salute post-operatorio.

Qualora il medico decida di somministrarle eparina prima o dopo un'anestesia peridurale/spinale o una puntura lombare, lei verrà monitorato attentamente per identificare tempestivamente qualsiasi sintomo di ematoma epidurale o spinale. **Informi immediatamente il medico o l'infermiere qualora manifesti** dolore lombare, intorpidimento o debolezza degli arti inferiori o alterazioni della funzione vescicale o intestinale. Questi, infatti, possono essere i sintomi di un'alterazione neurologica causata

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

da un sanguinamento nella sede spinale (vedere anche il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Il personale medico o infermieristico interverrà immediatamente per ristabilire il suo stato di salute.

Durante il trattamento con eparina faccia particolare attenzione a non ferirsi, poiché il processo di coagulazione e rimarginazione delle ferite risulta più lento del normale. In caso di ferite, consulti il suo medico.

L'eparina non deve essere somministrata per via intramuscolare (somministrazione con iniezione in un muscolo), a causa del rischio della formazione di ematomi. Questo medicinale deve essere somministrato solo con un'iniezione direttamente in vena o sottopelle (per via endovenosa o iniezione sottocutanea).

Durante l'assunzione di eparina deve essere prestata particolare attenzione alla somministrazione di altri medicinali per via intramuscolare (con iniezione direttamente in un muscolo), a causa dell'aumentato rischio di sanguinamento.

Altri medicinali e Eparina Vister
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta prendendo:
- altri **farmaci anticoagulanti**: il medico dovrà controllare attentamente attraverso gli esami del sangue la sua capacità di coagulazione (tempo di coagulazione, tempo di protrombina, tempo di tromboplastina parziale etc.) per evitare il rischio di forte sanguinamento, soprattutto in caso di passaggio dalla terapia con eparina a quella con anticoagulanti orali;
- l'**aspirina** (acido acetilsalicilico), i farmaci antinfiamatori non steroidei (fenilbutazone, ibuprofene, indometacina, ketorolac, diclofenac), i **farmaci antiaggreganti piastrinici** (ticlopidina, clopidogrel, sulfinpirazone), le cefalosporine (cefaclor, cefixime, ceftriaxone, cefamandolo, cefoperazone), il destrano, il dipiridamolo, l'idrossiclorochina, i **farmaci fibrinolitici** (streptochinasi, urochinasi, alteplase), i **derivati cumarinici**, gli **antagonisti del recettore per la glicoproteina IIb/IIIa** (eptifibatide, abciximab), l'epoprostenolo o altri farmaci che interferiscono con l'aggregazione piastrinica: anche in questo caso l'assunzione contemporanea di eparina può aumentare il rischio di emorragie;
- la **nitroglicerina** somministrata come infusione in vena, poiché può attenuare l'effetto dell'eparina; il medico controllerà attentamente attraverso gli esami del sangue la sua capacità di coagulazione (tempo di coagulazione, tempo di protrombina, tempo di tromboplastina parziale etc.)
- **farmaci che aumentano i livelli sierici di potassio** (ad es. ACE-inibitori, sartani, diuretici risparmiatori di potassio, sali di potassio, beta-bloccanti);
- la **digitale** (usata per il cuore), le **tetracicline** e le **penicilline** (antibiotici), la **nicotina** (presente nel fumo di sigaretta e nei prodotti usati per smettere di fumare), i **glucocorticoidi** (farmaci antinfiammatori) o gli **antistaminici** (come le fenotiazine, usati per curare sintomi allergici), in quanto possono ridurre l'attività dell'eparina.

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

Il medico deciderà se usare eparina in gravidanza dopo una attenta valutazione del rapporto rischio beneficio nelle singole circostanze.
Allattamento
L'eparina non è escreta nel latte materno.
Fertilità
Non ci sono dati disponibili relativi all'effetto di eparina sulla fertilità umana.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Eparina Vister non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Eparina Vister contiene
- **sodio:** questo medicinale contiene fino 71 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale al 3,6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto;
- **clorocresolo:** può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Eparina Vister

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Di seguito sono riportate dosi indicative che il medico può decidere di adattare in base alle sue esigenze personali. In corso di terapia il medico deciderà se prescriverle degli esami del sangue, per verificare che le dosi di eparina prescritte non alterino le sue capacità di coagulare il sangue. In caso contrario la dose di eparina dovrà essere ridotta o, se necessario, sospesa.

Profilassi del tromboembolismo arterioso e venoso
Profilassi perioperatoria
Dose iniziale di 5.000 UI per via sottocutanea 2 h prima dell'intervento seguita da 5.000 UI ogni 8-12 ore per almeno 7 giorni o fino a quando il paziente non riprende la deambulazione.

Profilassi in pazienti non chirurgici
La stessa dose si utilizza in caso di profilassi in pazienti non chirurgici ad alto rischio.
La scelta di somministrazione ogni 8 o 12 ore deve tenere in considerazione il rischio tromboembolico ed il rischio di sanguinamento del singolo paziente.

Circolazione extracorporea (bypass cardiopolmonare)
300 UI/kg per via endovenosa, da modificare per mantenere l'Activated Clotting Time (ACT) nell'intervallo 400-500 secondi.

Emodialisi
Dose iniziale di 1000-5000 UI per via endovenosa seguita da 1000-2000 UI/h, da modificare in base alle necessità.

Monitoraggio:
Non è richiesto un monitoraggio di routine.

Trattamento del tromboembolismo arterioso e venoso
Dose iniziale
80 U/kg e.v. in bolo oppure
5.000 UI come iniezione endovenosa in bolo (10.000 UI in caso di grave embolia polmonare).

Dose di mantenimento
18 U/kg/h in infusione endovenosa continua (range tra 1000 UI e 2000 U/h), da modificare in base alla risposta oppure
1.000UI/h in infusione continua.

Schemi di trattamento alternativi
Iniezione intermittente endovenosa: 10.000 UI e.v. in bolo seguite da 5000-10.000 UI e.v. ogni 4-6 ore.
Iniezione intermittente sottocutanea: dose iniziale di 333U.I/kg seguita da 250 UI/Kg ogni 12 h (range 10.000 UI-20.000 UI) o 8000-10000 UI ogni 8 h.

Monitoraggio

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quando si somministra eparina sodica a dose anticoagulante, il dosaggio deve essere determinato sulla base di test della coagulazione. Il test più comunemente usato è il tempo di tromboplastina parziale attivato (aPTT). L'aPTT dei pazienti in trattamento deve essere mantenuto ad un valore pari a 1.5-2.5 volte i valori normali. Si raccomanda un monitoraggio regolare dei valori di aPTT, possibilmente su base giornaliera.
Se i test di coagulazione sono al di sopra dell'intervallo terapeutico o se si verificano emorragie, la dose deve essere ridotta o, se del caso, l'eparina deve essere sospesa.

Popolazioni speciali

Popolazione pediatrica

Profilassi del tromboembolismo arterioso e venoso
Non sono disponibili raccomandazioni circa la posologia.

Trattamento del tromboembolismo arterioso e venoso

Dose iniziale:	50 U/kg come iniezione endovenosa in bolo.
Dose di mantenimento:	15-25 UI/kg/ora in infusione endovenosa continua, oppure 100 UI/Kg e.v. ogni 4 ore come iniezione intermittente, o 250 UI/kg ogni 12 ore per via sottocutanea.

Monitoraggio:
Quando si somministra eparina sodica a dose anticoagulante, il dosaggio deve essere aggiustato sulla base dei valori di aPTT.
I bambini più piccoli possono richiedere dosaggi e velocità di infusione più elevati per ottenere livelli di anticoagulazione e prolungamenti del aPTT uguali a quelli di bambini di età maggiore.

Anziani
Possono essere necessari dosaggi più bassi, a causa di un aumentato rischio di sanguinamento.

Monitoraggio:
Quando si somministra eparina sodica a dose anticoagulante, le dosi devono essere adeguate in accordo ai valori di aPTT.

Modo di somministrazione
Per via endovenosa mediante infusione continua o iniezione intermittente, oppure mediante iniezione per via sottocutanea.

Poiché gli effetti di eparina sodica sono a breve termine, la somministrazione mediante infusione endovenosa o iniezione sottocutanea è da preferirsi rispetto all'iniezione endovenosa intermittente.

Se prende più Eparina Vister di quanto deve
Se assume una dose eccessiva di eparina può andare incontro a sanguinamento. In caso di sovradosaggio lieve o moderato, il medico deciderà se ridurre la dose di eparina o se interrompere la terapia.
Qualora, in seguito a forte sanguinamento, sia necessario contrastare rapidamente l'attività dell'eparina le sarà somministrata una sostanza chiamata *protamina*, in grado di neutralizzare l'attività dell'eparina. La dose di protamina dipenderà dalla quantità di eparina in circolo e da quando è stata fatta l'iniezione di eparina.

Se dimentica di prendere Eparina Vister
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Eparina Vister
Se decide di interrompere il trattamento prima di quando le è stato prescritto, chieda consiglio al medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere se dovessero manifestarsi i seguenti disturbi:

- difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra e/o della lingua, irritazione della pelle: questi possono essere sintomi di una reazione allergica grave (shock anafilattico) che si manifesta raramente;
- dolore lombare, intorpidimento e debolezza degli arti inferiori o alterazioni della funzione vescicale o intestinale, se è stato sottoposto un'anestesia epidurale o una puntura lombare durante la terapia con eparina. Questi possono essere i sintomi di un'alterazione neurologica causata da un sanguinamento nella sede spinale;
- un improvviso abbassamento della pressione sanguigna, senza una causa;
- eruzione cutanea dolorosa con macchie rosso scuro sotto la pelle che non scompaiono alla pressione (petecchie, porpora).

Altri effetti indesiderati a frequenza non nota (frequenza che non può essere definita sulla base dei dati disponibili) sono:

- emorragia (sanguinamento in qualsiasi parte del corpo): questo è l'effetto indesiderato principale che, se di piccola entità, può essere risolto con la riduzione del dosaggio o la sospensione temporanea del trattamento, in base alla valutazione del medico. Nel caso di sanguinamento di forte entità, oltre all'interruzione della terapia, il medico ricorrerà anche all'uso di sostanze capaci di bloccare l'attività dell'eparina (protamina - vedere anche il paragrafo "Se prende più Eparina Vister di quanto deve").
  In caso di sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino e di sangue nelle urine, il medico potrà decidere di sottoporla ad ulteriori accertamenti per individuare eventuali lesioni presenti, ma nascoste, che possono peggiorare con il trattamento.
  Il medico farà attenzione anche alle possibili emorragie più difficili da individuare, come:
  - emorragia alle ghiandole surrenali;
  - emorragia alle ovaie;
  - emorragie retroperitoneali (regione posteriore dell'addome);
- irritazione della pelle, eritema, leggero dolore, formazione di ematoma (raccolta di sangue sottopelle) o formazione di ulcere nel punto in cui le è stato iniettato il medicinale (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- reazioni allergiche: possono manifestarsi con sintomi come brividi, febbre, orticaria asma, irritazione e infiammazione della mucosa nasale (rinite), lacrimazione, nausea e vomito, prurito e bruciore ai piedi, ipotensione, vasospasmo;
- riduzione eccessiva del numero delle cellule del sangue chiamate piastrine. Generalmente questa condizione è lieve e clinicamente non significativa (trombocitopenia indotta da eparina - HIT); talvolta tale condizione è accompagnata da gravi complicazioni alla circolazione sanguigna quali trombosi arteriosa e venosa, embolia, coagulazione intravascolare disseminata (trombocitopenia e trombosi indotta da eparina -HITT);
- lividi (ematomi);
- petecchie e porpora
- aumento dell'aggregazione piastrinica
- grave degenerazione della pelle (necrosi cutanea); sanguinamento del tratto gastro-intestinale (melena);
- osteoporosi (condizione che rende le ossa più fragili), in genere in seguito a dosaggio terapeutico;
- tossicità del fegato (epatotossicità);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- amnesia;
- sanguinamento a carico del sistema nervoso centrale (emorragia cerebrale, ematoma intracranico extra durale, ematoma subdurale spinale non traumatico, emorragia ventricolare);
- costrizione respiratoria (broncospasmo);
- presenza di liquido nei polmoni (edema polmonare);
- sanguinamento nel torace (emopneumotorace);
- ipoaldosteronismo (inibizione della produzione di un ormone chiamato aldosterone), a volte associato ad altre condizioni come acidosi metabolica ed elevati livelli sierici di potassio (iperkaliemia), specialmente nei pazienti con problemi ai reni o con diabete mellito;
- momentanea perdita dei capelli (alopecia);
- erezione persistente e anomala (priapismo);
- aumento di colesterolo e trigliceridi nel sangue dopo interruzione della terapia (iperlipemia di rimbalzo alla sospensione della terapia);
- aumento di alcuni enzimi del fegato (transaminasi);
- aumento degli ormoni della tiroide (FT3 e FT4).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo:
www.aifa.gov.it/content/segnalazionireazioni-
avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Eparina Vister

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Eparina Vister

- Il principio attivo è l'eparina sodica. 1 ml di soluzione iniettabile contiene 5.000 U.I. di eparina sodica.
- Gli altri componenti sono: clorocresolo, sodio cloruro, acido cloridrico (correttore di pH), sodio idrossido (correttore di pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Eparina Vister e contenuto della confezione

Eparina Vister si presenta in un flaconcino di vetro, con tappo perforabile, contenente 10 ml di soluzione iniettabile (50.000 U.I. di eparina sodica), in scatola di cartone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore
Alfasigma S.p.A. - Via Enrico Fermi, 1 - 65020 Alanno (PE)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Durante la terapia eparinica, a differenza di terapie a base di altri anticoagulanti, come per esempio il dicumarolo, non è strettamente necessario monitorare la terapia con eparina con esami di laboratorio. Per un controllo è sufficiente determinare il tempo di coagulazione in provetta (Lee White) e non occorre la determinazione della protrombinemia.

Data l'origine animale dell'eparina, nei pazienti con precedenti anamnestici di reazioni allergiche è consigliabile saggiare, la reattività del soggetto iniettando una dose-test di 1.000 unità di eparina.

Anestesia spinale o peridurale
Nei pazienti sottoposti ad anestesia spinale o peridurale, ad analgesia epidurale o a puntura lombare, la profilassi con eparina non frazionata può essere molto raramente associata con ematomi spinali o epidurali che possono portare a paralisi di durata prolungata o permanente. Il rischio è aumentato dall'uso di cateteri peridurali a permanenza per infusione continua, dall'assunzione concomitante di farmaci che influenzano l'emostasi come gli antinfiammatori non steroidei (FANS), gli inibitori dell'aggregazione piastrinica o gli anticoagulanti, da punture spinali traumatiche o ripetute, dalla presenza di un sottostante disturbo della emostasi e dalla età avanzata. La presenza di uno o più di questi fattori di rischio dovrà essere attentamente valutata prima di procedere a questo tipo di anestesia/analgesia, in corso di profilassi con eparina non frazionata.

Di regola l'inserimento del catetere spinale deve essere effettuato dopo almeno 12 ore dall'ultima somministrazione profilattica di eparina non frazionata. Le dosi successive non devono essere somministrate prima che siano trascorse almeno 4 ore dall'inserimento o dalla rimozione del catetere, ovvero ulteriormente ritardate o non somministrate nel caso di aspirato emorragico durante il posizionamento iniziale dell'ago spinale o epidurale. La rimozione di un catetere epidurale "a permanenza" deve essere fatta alla massima distanza possibile (12 ore circa) dall'ultima dose profilattica di eparina eseguita in corso di anestesia.
Qualora si decida di somministrare eparina non frazionata prima o dopo di un'anestesia peridurale o spinale, si deve prestare estrema attenzione e praticare un frequente monitoraggio per individuare segni e sintomi di alterazioni neurologiche come: dolore lombare, deficit sensoriale e motorio (intorpidimento e debolezza degli arti inferiori), alterazioni della funzione vescicale o intestinale. Il personale infermieristico deve essere istruito ad individuare questi segni e sintomi. I pazienti devono essere istruiti ad informare immediatamente il personale medico o infermieristico se si verifica uno qualsiasi dei suddetti sintomi.

Se si sospettano segni o sintomi di ematoma epidurale o spinale, deve essere formulata una diagnosi immediata ed iniziato un trattamento che comprenda la decompressione del midollo spinale.

Dati limitati riferiti a singoli casi clinici hanno evidenziato una possibile associazione tra l'utilizzo di eparina e l'alterazione dei test di funzionalità tiroidea (es. falsi livelli elevati di T3 e T4).

Trattamento del sovradosaggio
Sanguinamento minore
Interruzione della terapia con eparina.

Emorragia grave (azione antagonista della protamina)
La protamina serve per la rapida neutralizzazione dell'attività dell'eparina, in caso di sanguinamento significativo. La quantità richiesta dipende dal tasso ematico di eparina somministrata e dal tempo intercorso dall'iniezione.1 mg e.v. neutralizza 100 UI di eparina presenti nel paziente. La dose di protamina che si deve somministrare per neutralizzare un bolo eparinico si riduce in proporzione al tempo trascorso dalla somministrazione del bolo (subito dopo il bolo il 100% della dose, dopo 30 minuti il 50%).

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose di protamina da somministrare in caso di infusione continua di eparina è quella utile per neutralizzare le UI di eparina infuse nelle ultime 4 ore.
La somministrazione di protamina deve essere effettuata mediante infusione endovenosa lenta, non deve essere superata la dose di 50 mg in 10 minuti.

Incompatibilità
In assenza di informazioni specifiche sulla compatibilità, questo prodotto non deve essere miscelato con altri medicinali.

È nota l'incompatibilità dell'eparina sodica con molte preparazioni iniettabili quali antibiotici, analgesici oppioidi e antistaminici.
Per i seguenti farmaci sono state riportate incompatibilità fisiche o fisico-chimiche con eparina: aloperidolo lattato, amikacina solfato, amiodarone cloridrato, aprotinina, clorpromaziona cloridrato, ciprofloxacina lattato, cefaloridina, cisatracurio besilato, citarabina, dacarbazina, daunorubicina cloridrato, diazepam, doxorubicina cloridrato, droperidolo, eritromicina, gentamicina solfato, jaluronidasi, idrossizina cloridrato, idrocortisone sodio succinato, kanamicina solfato, labetololo cloridrato, levofloxacina, metotrimeprazina, analgesici narcotici, netilmicina solfato, nicardipina cloridrato, novobiocina sodica, petidina cloridrato, polimixina B solfato, proclorperazina, promazina cloridrato, prometazina cloridrato, streptomicina solfato, tobramicina solfato, trifluprομazina cloridrato, vinblastina solfato, vinorelbina tartrato, viomicina solfato e, a seconda del diluente, con cefalotina sodica e vancomicina cloridrato. Risultati contrastanti sono stati riportati con ampicillina sodica, benzilpenicillina, dimenidrinato, meticillina sodica, ossitetraciclina cloridrato, sulfafurazolo dietanolamina e tetraciclina cloridrato.

La dobutamina cloridrato e l'eparina non devono essere miscelate o infuse attraverso la stessa via endovenosa, a causa del rischio di precipitazione.
Eparina e rateplasi sono incompatibili se combinate in soluzione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).