Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Calciparina 5.000UI/0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo in siringa preriempita
Calciparina 12.500UI/0,5 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo in siringa preriempita
Eparina calcica

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Calciparina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Calciparina
3. Come usare Calciparina 4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Calciparina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Calciparina e a cosa serve

Calciparina si presenta come soluzione iniettabile per uso sottocutaneo e contiene eparina calcica. Questa sostanza appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antitrombotici" che prevengono la formazione di coaguli di sangue (trombi) nei vasi sanguigni.
Calciparina è usata:
per prevenire quelle malattie in cui la formazione di coaguli si verifica nelle vene o nelle arterie (malattia tromboembolica venosa o arteriosa)
- per prevenire la formazione di coaguli (trombosi murale) in seguito ad infarto del miocardio. - per il trattamento delle trombosi venose o arteriose profonde.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Calciparina

Non usi Calciparina
- se è allergico all'eparina o ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una storia di trombocitopenia (basso numero di piastrine, le cellule responsabili della coagulazione del sangue) (vedere anche "Avvertenze e precauzioni") o di patologie associate ad una tendenza all'emorragia (diatesi emorragica);
-
- se soffre di malattie del fegato, del rene o del pancreas gravi
- se non può sottoporsi ad appropriati intervalli di tempo ad analisi specifiche della coagulazione del sangue (nel caso di somministrazione di dosaggi terapeutici);

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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 soffre di disturbi della coagulazione non controllati: coagulazione intravasale disseminata (CID) (una sindrome grave che porta alla coagulazione del sangue in molti vasi sanguigni) in tutto il corpo, attribuibile a trombocitopenia indotta da eparina; - se soffre (o ha sofferto) di emorragie del cervello (emorragie cerebrali);
- se ha lesioni a rischio di sanguinamento (come ulcera dello stomaco, dell'intestino, aneurisma o neoplasia cerebrale);
- se presenta un trauma o si è sottoposto ad interventi chirurgici a carico del sistema nervoso
centrale, agli occhi o alle orecchie;
- se soffre (o ha sofferto) di retinopatie (malattie della retina, la membrana che ricopre la superfice interna dell'occhio) o di emorragie del corpo vitreo;
- se soffre (o ha sofferto) di un'infezione a carico del rivestimento interno del cuore (endocardite infettiva);
- in caso di anestesia loco-regionale per procedure chirurgiche.
Inoltre, se soffre di lesioni organiche ad elevato rischio di sanguinamento, il suo medico dovrà
valutare l'uso di eparina considerando il rapporto rischio- beneficio nel suo caso.

Non usi questo medicinale se una qualsiasi delle condizioni elencate sopra si applica al suo caso. Se non è sicuro, parli con il medico o con il farmacista prima di usare Calciparina.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Calcipirina.
Prima di iniziare il trattamento e durante la terapia con Calciparina, il medico effettuerà degli esami di controllo, per verificare la coagulazione del sangue (esempio il numero delle piastrine) e/o la presenza di un eventuale sanguinamento. Questo è particolarmente importante se è predisposto ad avere un sanguinamento.
Informi il medico:

- in caso di sospetta neoplasia (tumore)
- se soffre di alcolismo cronico
- se è anziano; in particolare le donne anziane hanno un rischio maggiore di sanguinamenti
- se ha già avuto reazioni allergiche all'eparina a basso peso molecolare
- se soffre di particolari malattie o condizioni che la predispongono al rischio di sanguinamento
come:
•
• malattie della coagulazione (sindromi emofiliche o carenza di fattori della coagulazione,
•Diminuzione o alterazione delle piastrine (trombocitopenia, trombocitopatie)
• porpore vascolari emorragiche come ad esempio malattia di
Rendu-Osler),
• pressione alta del sangue non controllata da farmaci
• infiammazione del rivestimento del cuore e delle valvole del cuore (endocardite),
• malattie del fegato con alterazioni dei parametri della coagulazione e/o varici esofagee
o gastropatia da ipertensione portale a rischio emorragico elevato,
• malattie dell'apparato gastrointestinale (ulcera peptica gastrica o duodenale, esofagiti o gastriti erosive, malattia
infiammatoria intestinale in fase attiva, drenaggio continuo dello stomaco o del
piccolo intestino),
• malattie legate a interventi chirurgici (durante e immediatamente dopo: rachicentesi o
anestesia spinale, interventi chirurgici maggiori a carico del cervello, della colonna

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

vertebrale
o dell'occhio),

• condizioni che la predispongono al rischio di sanguinamento, come minacce d'aborto,
il ciclo mestruale, il periodo post-parto o il trattamento contemporaneo con farmaci che interferiscono con
la coagulazione del sangue (farmaci fibrinolitici o anticoagulanti orali, farmaci
inibitori dell'aggregazione piastrinica, farmaci antinfiammatori non-steroidei e/o antagonisti del recettore della glicoproteina IIb/IIIa).
In tutti i casi di sanguinamento, anche minore, interrompa il trattamento con Calciparina e contatti il suo medico.
Faccia particolare attenzione ad evitare il rischio di lesioni durante il trattamento con Calciparina .
Calciparina non deve esserle somministrata per via intramuscolare a causa del rischio di ematomi.
- L'eparina può causare una elevata concentrazione di potassio nel sangue (iperpotassiemia), in particolare se lei è affetto da diabete mellito, da insufficienza renale cronica, da una preesistente acidosi metabolica, da elevati livelli di potassio prima del trattamento, se assume una terapia concomitante con farmaci che aumentano i livelli plasmatici di potassio o se usa eparina a lungo termine;
Il suo medico la sottoporrà a dei test per la misurazione del potassio nel sangue prima di iniziare la terapia e ad intervalli regolari durante il trattamento, soprattutto in caso di trattamento superiore ai 7 giorni.
Durante la terapia con Calciparina, dopo 4 - 10 giorni dall'inizio del trattamento, può verificarsi una diminuzione delle piastrine (trombocitopenia da eparina), con possibili complicazioni a carico del cuore, dei polmoni, del cervello e degli arti (eventi trombotici e/o embolici).
Informi il medico se soffre o ha mai sofferto di trombocitopenia (basso numero di piastrine) indotta da eparina; in tal caso il medico monitorerà attentamente la sua conta piastrinica durante tutto il corso del trattamento con eparina calcica.
Informi immediatamente il medico se nota:
- peggioramento delle sue condizioni,
- comparsa di dolore, gonfiore, rossore, perdita delle sensibilità e aumento della temperatura di un arto (trombosi),
- sensazione di oppressione, compressione, dolore o peso nel centro del petto che si può irradiare alle spalle, al collo, alle braccia o alla schiena, sudorazione fredda, stordimento, mancanza di fiato e nausea (sintomi di infarto),
- difficoltà a respirare, dolore al petto e tosse (embolia polmonare),
- mal di testa grave o vomito, capogiri, sincope o alterazioni della vista o del linguaggio, debolezza o intorpidimento di un braccio o di una gamba (ictus).
In tutti questi casi il medico valuterà l'interruzione del trattamento e una eventuale terapia alternativa.
- In caso di febbre, trombosi, tromboflebite, infezioni con tendenza trombotica, stati infiammatori, a volte in corso di infarto del miocardio, cancro, carenza di antitrombina III congenita o acquisita, recente intervento chirurgico, lei può avere una diminuita sensibilità all'eparina; il suo medico valuterà queste condizioni.
- durante il trattamento con Calciparina eviti la somministrazione intramuscolare di altri farmaci, a causa del rischio di ematomi.
- se deve essere sottoposto ad anestesia spinale o peridurale, l'analgesia epidurale o la puntura lobare, l'uso di eparina a basso peso molecolare può essere raramente associato ad ematomi, che possono portare ad una paralisi degli arti inferiori prolungata o permanente. Lei dovrà quindi essere controllato frequentemente per individuare segni e sintomi di alte-

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

razioni neurologiche, come dolore alla schiena, deficit sensoriali e motori (intorpidimento e debolezza agli arti inferiori), disfunzione intestinale e/o vescicale (difficoltà ad evacuare o ad urinare). Informi immediatamente un medico o un operatore sanitario se manifesta uno qualsiasi dei suddetti sintomi. Il rischio di ematomi spinali/epidurali è aumentato dalle seguenti condizioni:
- posizionamento di cateteri nel midollo spinale (catetere peridurale a permanenza per infusione continua)
- uso concomitante di altri farmaci che possono influenzare la coagulazione, come gli antiinfiammatori non-steroidei (FANS), gli inibitori dell'aggregazione piastrinica o altri anticoagulanti.
- traumi o punture lombari ripetute.
-disturbi dell'emostasi
- età avanzata
L'uso di eparina può alterare i suoi test di funzionalità della tiroide.
Poiché l'eparina è una sostanza di origine animale, se lei ha avuto precedenti reazioni allergiche, il suo medico potrà sottoporla ad una somministrazione ridotta di eparina per testare eventuali reazioni.
Bambini e adolescenti
L'eparina calcica non è raccomandata in bambini ed adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Calciparina
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Calciparina può influire sul modo in cui agiscono altri medicinali. Viceversa, alcuni medicinali possono influire sul modo in cui agisce Calciparina.

In particolare, parli con il medico o con il farmacista se sta prendendo uno o più dei seguenti medicinali:

- medicinali anticoagulanti orali, utilizzati per migliorare la circolazione del sangue;
- medicinali che prevengono l'aggregazione delle piastrine (antiaggreganti), quali:
    - l'acido acetilsalicilico e il dipiridamolo;
    - FANS (farmaci antiinfiammatori non steroidei (come ibuprofene, fenilbutazione, indometacina, ketorolac, diclofenac),
    - farmaci con effetto antiaggregante piastrinico (ticlopidina, clopidogrel, sulfinpirazone)
    - cefalosporine (cefaclor, cefixime, ceftriaxone, cefamandolo, cefoperazone), che sono una classe di antibiotici);
    - il destrano, farmaco utilizzato per aumentare il volume del sangue
    - idrossiclorochina, farmaco utilizzato nelle malattie reumatiche;

- Farmaci fibrinolitici, usati per sciogliere i trombi che si sono formati nel sangue: streptochinasi, urochinasi, alteplase;
- Altri medicinali che aumentano il rischio di sanguinamento:
    - derivati cumarinici;
    - antagonisti del recettore per la glicoproteina IIb/IIIa (eptifibatide, abciximab);
    - epoprostenolo o altri farmaci che interferiscono con l'aggregazione delle piastrine perché possono indurre sanguinamento: devono essere utilizzati con molta cautela se lei è in trattamento con eparina;

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

- Nitroglicerina per via endovenosa, usata per gestire patologie cardiovascolari;
- Farmaci che aumentano i livelli di potassio nel sangue (ACE-inibitori, sartani, diuretici risparmiatori di potassio, sali di potassio, beta-bloccanti);
- Digitale, farmaco utilizzato nelle malattie del cuore;
- Penicilline o tetracicline, farmaci antibiotici;
- Farmaci contenenti nicotina;
- Fenotiazine, farmaci utilizzati ad esempio per l'ansia;
- Cortisonici, antistaminici, farmaci utilizzati contro le allergie.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

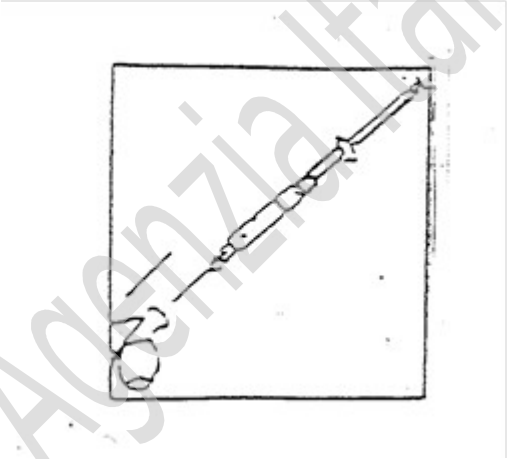
Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Calciparina siringa per uso sottocutaneo non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Calciparina in siringa per uso sottocutaneo

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La **dose raccomandata** è quella prescritta dal medico.

Come utilizzare le siringhe preriempite
- Tolga la guaina proteggi-ago (veda la figura sotto).
- Proceda all'iniezione.



Visto che Calciparina deve essere somministrata per via sottocutanea, se l'iniezione viene eseguita in modo corretto, come indicato sotto (vedere "Tecnica dell'iniezione"), l'eventuale presenza di una piccola quantità d'aria nella siringa non compromette la somministrazione di Calciparina.

Tecnica dell'iniezione

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

Proceda con l'iniezione nel tessuto cellulare sottocutaneo, preferibilmente nei glutei o nella regione della cresta iliaca (osso dell'anca), sia a destra che a sinistra.
Introduca l'ago interamente, perpendicolarmente e non tangenzialmente, nello spessore di una plica cutanea (ripiegamento, sollevamento di un pezzetto di pelle) realizzata tra il pollice e l'indice dell'operatore.
Mantenga la plica durante tutta la durata dell'iniezione. Al termine dell'iniezione, non strofini, ma operi una modica pressione sulla sede. Non proceda con l'iniezione se l'introduzione dell'ago ha causato un forte dolore, che sta a significare lesione di un vaso. In tal caso ritiri l'ago e pratichi l'iniezione dal lato opposto.

Se usa più Calciparina di quanto deve
Se usa più Calciparina di quanto deve, o in caso di ingestione accidentale, chiami un medico o si rechi nell'ospedale più vicino portando la confezione del medicinale con lei. In questo modo, il dottore saprà subito che cosa ha preso. In caso di sovradosaggio si può verificare sanguinamento, in particolare dalla cute o dalle mucose, dalle ferite, dal tratto gastrointestinale o genitourinario (sanguinamento dal naso, sangue nelle uri-ne, nelle feci), formazione di ematomi e petecchie,emorragie. Sintomi di sanguinamento possono essere un calo della pressione sanguigna o una riduzione dell'ematocrito, rilevabile con l'emocromo.
Se nota la comparsa di uno di questi sintomi, interrompa il trattamento con Calciparina e contatti immediatamente il suo medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In caso di grave sanguinamento è necessaria la somministrazione di protamina, per bloccare l'effetto dell'eparina.

Se dimentica di usare Calciparina
Se ha dimenticato di usare CALCIPARINA, prenda semplicemente la dose successiva al solito orario.
Non usi mai una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se ha dei dubbi chieda al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se interrompe il trattamento con Calciparina
Consulti sempre il medico se pensa di interrompere la terapia.
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 immediatamente l'uso di Calciparina e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:
- reazioni allergiche (ipersensibilità), anche gravi, che si manifestano con brividi, febbre, orticaria, difficoltà respiratoria (asma), infiammazione del naso (rinite), lacrimazione aumentata, nausea, vomito, prurito e bruciore ai piedi, abbassamento della pressione del sangue, vasospasmo, alterazione dei battiti del cuore, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua e della gola (shock anafilattico);
- Gravi lesioni cutanee con infiammazione (necrosi della cute), ematomi, macchie più o meno grandi violacee o rossastre (porpora o petecchie);
- sanguinamenti gravi (emorragia), anche difficili da individuare in qualsiasi distretto dell'organismo (paragrafo "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:" alla fine di questo foglio illustrativo) (emorragia cerebrale, ematoma

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

intracranico extradurale, ematoma subdurale spinale non traumatico, emorragia ventricolare);
- diminuzione delle piastrine (trombocitopenia), (paragrafo 2 – "Effetti indesiderati a carico del sangue e rischio di trombi");
- aumentata aggregazione piastrinica, o peggioramento delle condizioni iniziali, coaguli di sangue agli arti, al cuore, nei polmoni, al cervello (paragrafo 2 – "Effetti indesiderati a carico del sangue e rischio di trombi");
- Coagulazione intravasale disseminata (CID);
- Ematomi o ulcere in sede di iniezione;
- Difficoltà respiratorie o dolore toracico (possono essere sintomi di edema polmonare o emopneumotorace);
- tossicità a livello del fegato (epatotossicità);
- melena (presenza di sangue nelle feci).

Altri effetti indesiderati
Informi il medico se durante il trattamento con Calciparina nota o le viene diagnosticata:
- Emorragia cerebrale, ematoma intracranico extradurale, ematoma subdurale spinale non traumatico, emorragia ventricolare;
- diminuzione della massa delle ossa con conseguente indebolimento e aumento del rischio di fratture (osteoporosi);
- soppressione della produzione di un ormone chiamato aldosterone;
- perdita di capelli transitoria (alopecia);
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia);
- acidosi metabolica (in particolare nei pazienti con danno renale e diabete mellito);
- erezione persistente e non dovuta a stimolazione, spesso dolorosa (priapismo);
- aumento dei livelli dei grassi al termine della terapia con eparina (iperlipidemia di rimbalzo), dei livelli di FT3 e FT4 o delle transaminasi (enzimi del fegato) nel sangue;
- amnesia;
- broncospasmo (contrazione anomala dei bronchi);
- aumento delle transaminasi (enzimi prodotti dal fegato);
- irritazione, arrossamento, lividi, dolore nel sito dove è stata eseguita l'iniezione.

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

5. Come conservare Calciparina

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 la dicitura "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Calciparina in siringa per uso sottocutaneo
- Il principio attivo è eparina calcica. Ogni siringa preriempita da 0.2 ml contiene 5.000 UI di eparina calcica (purificata da EDTA); ogni siringa preriempita da 0.5 ml contiene 12.500 UI di eparina calcica (purificata da EDTA).
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Calciparina in siringa per uso sottocutaneo e contenuto della confezione
Calciparina in siringa per uso sottocutaneo si presenta sotto forma di soluzione iniettabile.
La confezione contiene 10 siringhe preriempite da 0.2 ml oppure 10 siringhe preriempite da 0.5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Italfarmaco S.p.A. - Viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

- -

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

Posologia e modo di somministrazione

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.

- *Profilassi della trombosi murale dopo infarto del miocardio*

12.500U ogni 12h per via sottocutanea per almeno 10 giorni.
Monitoraggio:
Non è richiesto un monitoraggio di routine.

Trattamento del tromboembolismo arterioso e venoso

Iniezione intermittente sottocutanea: dose iniziale di 333 U.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:

Quando si somministra eparina calcica a dose anticoagulante, il dosaggio deve essere

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

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 di mantenimento:
250 UI/kg ogni 12 ore per via sottocutanea
Monitoraggio:
Quando si somministra eparina calcica 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 calcica a dose anticoagulante, le dosi devono essere adeguate in accordo ai valori di aPTT.

Modo di somministrazione
Mediante iniezione per via sottocutanea.

Emorragie:
L'emorragia è la principale complicanza che si può verificare durante il trattamento con eparina calcica in particolar modo alle dosi anticoagulanti.
Tempi di coagulazione al di sopra dell'intervallo terapeutico o piccole emorragie durante la terapia possono essere in genere risolti riducendo il dosaggio o, se del caso, sospendendo temporaneamente il farmaco. Sanguinamento gastro-enterico o urinario durante la terapia anticoagulante possono indicare la presenza di una sottostante lesione occulta. Il sanguinamento può avvenire in qualsiasi distretto dell'organismo ma certe specifiche complicazioni emorragiche potrebbero essere difficili da individuare:

(a) Emorragia surrenalica, con conseguente insufficienza surrenalica acuta è stata descritta durante terapia anticoagulante. Perciò, il trattamento va

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

interrotto se il paziente sviluppa segni e sintomi di insufficienza surrenalica acuta.

(b) Emorragia ovarica (corpus luteum) si è sviluppata in donne in età fertile in terapia anticoagulante a lungo o a breve termine.

(c) Emorragie retroperitoneali.

Sovradosaggio

Sintomi di sovradosaggio

Sanguinamento, principalmente dalla cute e dalle mucose, dalle ferite, dal tratto gastrointestinale o genitourinario (epistassi, ematuria, melena, ematomi, petecchie). Un calo della pressione sanguigna o una riduzione dell'ematocrito possono essere segni di un'emorragia occulta.

Terapia del sovradosaggio

Sanguinamento minore

Interruzione della terapia con eparina.

Emorragia grave

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. La somministrazione di protamina deve essere fatta in infusione lenta endovena; 50 mg di protamina neutralizzano 5.000 UI di eparina. La dose di protamina che si deve somministrare per neutralizzare un bolo eparinico cala in proporzione al tempo trascorso dalla somministrazione del bolo (subito dopo il bolo il 100% della dose, dopo 1 ora il 50%, dopo 2 ore il 25%).

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022

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).