Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
EPSOCLAR 5.000 U.I./1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo o endovenoso
EPSOCLAR 25.000 U.I./5 ml soluzione per infusione endovenosa
EPSOCLAR 25.000 U.I./5 ml soluzione iniettabile per infusione endovenosa

Eparina sodica

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 o al farmacista o all'infermiere.
- 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 EPSOCLAR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare EPSOCLAR
3. Come usare EPSOCLAR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EPSOCLAR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è EPSOCLAR e a cosa serve
Questo medicinale contiene il principio attivo eparina sodica appartenente al gruppo dei medicinali chiamati antitrombotici che agiscono prevenendo la formazione di coaguli di sangue (trombi) nei vasi sanguigni. EPSOCLAR è utilizzato per il trattamento e per la prevenzione di quelle malattie in cui la formazione di coaguli si verifica nelle vene o nelle arterie (malattia tromboembolica venosa e arteriosa).

2. Cosa deve sapere prima di usare EPSOCLAR

Non usi EPSOCLAR
- se è allergico all'eparina sodica 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 grave riduzione dei livelli delle piastrine nel sangue (trombocitopenia severa);
- se soffre di patologie epatiche, renali o pancreatiche gravi;
- se le è stata prescritta eparina a dosi anticoagulanti e non può sottoporsi ad analisi specifiche della coagulazione del sangue (tempo di coagulazione del sangue intero e il tempo di tromboplastina parziale attivata);
- se soffre di coagulazione intravasale disseminata (CID) (una sindrome grave che porta alla coagulazione del sangue in molti vasi sanguigni) attribuibile a trombocitopenia indotta da eparina;
- se soffre (o ha sofferto) di emorragie cerebrali;
- se soffre di lesioni a rischio di sanguinamento, quali ulcere gastriche e/o intestinali, aneurisma, neoplasia cerebrale;
- se presenta un trauma o è stato sottoposto a interventi chirurgici a carico del sistema nervoso centrale, agli occhi o alle orecchie;
- se soffre di retinopatia o emorragia del corpo vitreo;
- se soffre di endocardite infettiva (un'infezione a carico del rivestimento interno del cuore);
- se deve essere sottoposto ad anestesia loco-regionale per procedure di chirurgia elettiva.

In caso di lesioni agli organi con alto rischio di sanguinamento il suo medico dovrà valutare l'uso di eparina considerando il rapporto rischio- beneficio nel suo caso.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare EPSOCLAR.

Prima che le venga somministrato questo medicinale informi il medico se:
- soffre di sospetta neoplasia con tendenza all'emorragia;
- soffre di alcolismo cronico;
- è anziano; può essere necessaria una riduzione della dose, particolarmente nelle donne che sono a maggior rischio di emorragia
- è a rischio di emorragia, in particolare:
  - se soffre di pressione del sangue alta non controllata dalla terapia (ipertensione non controllata);
  - se soffre di un'infiammazione della membrana che riveste la cavità del cuore (endocardite batterica sub-acuta);
  - se soffre di disturbi del sangue con aumentata tendenza al sanguinamento (sindromi emofiliche o carenza di fattori della coagulazione);
  - se presenta una diminuzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia), o un alterato funzionamento delle piastrine (trombocitopatia);
  - se soffre di alcune porpore vascolari emorragiche (tipo malattia di Rendu-Osler);
  - se soffre di ulcera dello stomaco e/o intestino (ulcera peptica);
  - se soffre di esofagite o gastrite erosive;
  - se soffre di malattia infiammatoria intestinale in fase attiva;
  - se è portatore di drenaggio continuo dello stomaco o dell'intestino;
  - se è stato recentemente sottoposto a rachicentesi o anestesia spinale;
  - se è stato recentemente sottoposto ad un intervento chirugico al cervello, al midollo spinale, all'occhio.
- soffre di malattie del fegato associate a disturbi della coagulazione e/o a problemi alle vene dell'esofago (varici esofagee);
- soffre di malattie dello stomaco causate da un aumento della pressione del sangue della circolazione del fegato (gastropatia da ipertensione portale);
- in caso di minaccia d'aborto;
- durante il ciclo mestruale;
- nel periodo post-parto;
- in caso di trattamento concomitante con farmaci fibrinolitici o anticoagulanti orali, con farmaci inibitori dell'aggregazione piastrinica, con farmaci antinfiammatori non-steroidei e/o antagonisti del recettore della glicoproteina IIb/IIIa.

Se questo medicinale le viene somministrato durante l'anestesia spinale o epidurale, l'analgesia epidurale o la puntura lombare, 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 alterazioni neurologiche, come dolore alla schiena, deficit sensoriali e motori (intorpidimento e debolezza agli arti inferiori), disfunzione intestinale e/o vescicale. Informi immediatamente il medico o l'infermiere 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 da punture lombari ripetute.
-disturbi dell'emostasi
-età avanzata.

In tutti i casi di sanguinamento, anche minore, interrompa il trattamento con EPSOCLAR e contatti il suo medico.
L'eparina non dovrà esserle somministrata per via intramuscolare a causa del rischio di ematomi.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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).

Durante il trattamento con EPSOCLAR eviti la somministrazione intramuscolare di altri farmaci, a causa del rischio di ematomi.

EPSOCLAR può causare un aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia). Se soffre o ha mai sofferto di iperpotassiemia, una condizione caratterizzata dall'aumento del potassio nel sangue, 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.

Se i livelli delle piastrine nel sangue diminuiscono (trombocitopenia) il trattamento deve essere interrotto. Questo effetto può essere associato a formazione di coaguli (trombosi arteriose o venose), può essere di tipo allergico o può verificarsi in seguito al passaggio accidentale del medicinale in vena. Il medico dovrà monitorare attentamente la sua conta piastrinica durante tutto il corso del trattamento con eparina sodica.
Se manifesta febbre, trombosi, tromboflebite, infezioni con tendenza trombotica, stati infiammatori, a volte in corso di infarto miocardio, cancro, carenza di antitrombina III dalla nascita o sviluppata in seguito a interventi chirurgici, può avere una diminuita sensibilità all'eparina; il suo medico valuterà queste condizioni.
Durante il trattamento con EPSOCLAR eviti la somministrazione intramuscolare di altri farmaci, a causa del rischio di ematomi.
Non è strettamente necessario, come nella terapia con dicumarolo, monitorare la terapia eparinica con esami di laboratorio; ad ogni modo il suo medico monitorerà l'andamento della sua terapia con appositi test diagnostici (misurazione del tempo di coagulazione in provetta – Lee White).
L'uso di eparina può alterare i suoi test di funzionalità della tiroide (es. falsi livelli elevati di T3 e T4).
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 sodica non è raccomandata in bambini ed adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

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

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo:
- anti-coagulanti orali, in quanto la somministrazione contemporanea può aumentare l'effetto anticoagulante
- antiaggreganti piastrinici, fibrinolitici o altri medicinali associati che interferiscono con l'aggregazione piastrinica e possono indurre sanguinamento, come l'acido acetilsalicilico, i farmaci antinfiammatori non steroidei (come ad esempio l'acido acetilsalicilico, il destrano, il fenilbutazone, l'ibuprofene, l'indometacina, il ketorolac o il diclofenac), farmaci con effetto antiaggregante piastrinico (ad esempio ticlopidina, clopidogrel o sulfinilpirazone), alcuni antibiotici della classe delle cefalosporine (ad esempio cefacloro, cefixime, ceftriaxone, cefamandolo, cefoperazone), il destrano, il dipiridamolo, l'idrossiclorochina, i farmaci fibrinolitici (ad esempio streptochinasi, urochinasi, alteplase), i derivati cumarinici, gli antagonisti del recettore per la glicoproteina IIb/IIIa (ad esempio eptifibatide, abciximab), l'epoprostenolo.
- Nitroglicerina, somministrata per via endovenosa, perché può provocare una diminuzione dell'effetto di eparina
- Farmaci che aumentano i livelli di potassio nel sangue, come ACE-inibitori, sartani, diuretici risparmiatori di potassio, sali di potassio o beta-bloccanti (farmaci usati nel trattamento delle patologie cardiovascolari)
- Altri farmaci che possono ridurre l'effetto anticoagulante dell'eparina, come digitale, tetracicline, nicotina, glucocorticoidi, penicilline, fenotiazine, antistaminici.

Inoltre, l'eparina può alterare i risultati dei test per la valutazione della funzionalità tiroidea, determinando un falso aumento di alcuni ormoni tiroidei (T3 e T4).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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).

Ferilità, gravidanza e allattamento
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 usare questo medicinale.

L'innocuità di impiego in gravidanza non è stata completamente stabilita. In mancanza di dati sicuri, la decisione di usare eparina in gravidanza deve essere presa 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
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.
macchinari.

Epsoclar contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 millimole (23 mg) di sodio per fiala e flacone, cioè è essenzialmente "senza sodio".

EPSOCLAR 25.000 U.I./5 ml soluzione per infusione endovenosa (flaconi con tappo perforabile) e EPSOCLAR 25.000 U.I./5 ml soluzione iniettabile per infusione endovenosa (flaconi con tappo perforabile) contengono clorocresolo
Questi medicinali contengono clorocresolo che può causare reazioni allergiche.

3. Come usare EPSOCLAR

Questo medicinale le verrà somministrato da personale sanitario specializzato. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Il medico stabilirà la dose necessaria a seconda delle sue condizioni. Se le viene somministrato questo medicinale a dosi anticoagulanti, la dose da assumere va determinata in base a frequenti test di coagulazione.

Se usa più EPSOCLAR di quanto deve
Questo medicinale le verrà somministrato dal medico o da un infermiere per cui è poco probabile che venga somministrata una dose eccessiva.
Se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva si rivolga al personale medico o infermieristico.

In caso di sovradosaggio possono verificarsi dei sanguinamenti.
In caso di grave sanguinamento è necessaria la somministrazione di protamina, necessaria per bloccare l'effetto di questo medicinale.

Se dimentica di usare EPSOCLAR
Questo medicinale le verrà somministrato dal medico o da un infermiere per cui è poco probabile che venga dimenticata una dose. Non deve essere somministrata una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci, 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).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o l'infermiere.
Se manifesta una delle seguenti reazioni gravi avvisi immediatamente il medico:

- Emorragia (sanguinamento), in qualsiasi distretto dell'organismo;
- Gravi reazioni allergiche (possono verificarsi brividi, febbre alta, orticaria, asma, rinite, lacrimazione aumentata, nausea e vomito, prurito e bruciore ai piedi, ipotensione, vasospasmo, shock anafilattico);
- Gravi lesioni cutanee con infiammazione (necrosi della cute), ematomi, macchie più o meno grandi, violacee o rossastre (porpora o petecchie);
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue);
- Coagulazione intravasale disseminata (CID);
- Ematomi o ulcere in sede di iniezione;
- Danni al fegato (epatotossicità);
- Difficoltà respiratorie o dolore toracico (possono essere sintomi di edema polmonare o emopneumotorace);
- Sangue nelle feci (melena).

Gli effetti indesiderati che può manifestare, con frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili) sono di seguito elencati:

- Reazioni alla sede di somministrazione (irritazione locale, eritema, dolore lieve);
- Amnesia;
- Emorragia cerebrale, ematoma intracranico extradurale, ematoma subdurale spinale non traumatico, emorragia ventricolare;
- Osteoporosi;
- Alopecia (perdita dei capelli);
- Ipoaldosteronismo (riduzione della produzione di aldosterone);
- Iperkaliemia (aumento dei livelli di potassio nel sangue);
- Acidosi metabolica (in particolare in pazienti con danno renale e diabete mellito);
- Iperlipidemia (aumento dei lipidi nel sangue) di rimbalzo, alla sospensione della terapia;
- Broncospasmo (difficoltà a respirare);
- Aumento delle transaminasi (enzimi prodotti dal fegato);
- Aumento dei livelli di FT3 e FT4 (ormoni tiroidei);
- Priapismo (erezione persistente e dolorosa, non associata allo stimolo sessuale).

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 l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: http://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 EPSOCLAR

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "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 farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 11/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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).

Cosa contiene EPSOCLAR

EPSOCLAR 5.000 U.I./1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo o endovenoso (fiale)
- Il principio attivo è eparina sodica. Ogni fiala contiene 5.000 U.I. di eparina sodica.
- L' altro componente è acqua per preparazioni iniettabili (1 ml).

EPSOCLAR 25.000 U.I./5 ml soluzione per infusione endovenosa (fiale)
- Il principio attivo è eparina sodica. Ogni fiala contiene 25.000 U.I. di eparina sodica.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili (5 ml).

EPSOCLAR 25.000 U.I./5 ml soluzione per infusione endovenosa (flaconi con tappo perforabile)
- Il principio attivo è eparina sodica. Ogni flacone contiene 25.000 U.I. di eparina sodica.
- Gli altri componenti sono clorocresolo e acqua per preparazioni iniettabili (5 ml).

EPSOCLAR 25.000 U.I./5 ml soluzione iniettabile per infusione endovenosa (flaconi con tappo perforabile)
- Il principio attivo è eparina sodica. Ogni flacone contiene 25.000 U.I. di eparina sodica.
- Gli altri componenti sono clorocresolo e acqua per preparazioni iniettabili (5 ml).

Descrizione dell'aspetto di EPSOCLAR e contenuto della confezione
EPSOCLAR 5.000 U.I./1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo o endovenoso
EPSOCLAR si presenta sotto forma di soluzione limpida, incolore o paglierina.
Confezione da 10 fiale da 1 ml.

EPSOCLAR 25.000 U.I./5 ml per infusione endovenosa
EPSOCLAR si presenta sotto forma di soluzione limpida, incolore o paglierina.
Confezione da 10 fiale da 5 ml o da 1 flacone da 5 ml.

EPSOCLAR 25.000 U.I./5 ml soluzione iniettabile per infusione endovenosa
EPSOCLAR si presenta sotto forma di soluzione limpida, incolore o paglierina.
Confezione da 10 flaconi da 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore
Biologici Italia Laboratories S.r.l.
Via Filippo Serpero, 2
20060 Masate (MI)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alla 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).

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari
Per la determinazione dell'appropriatezza d'uso in un determinato paziente, il prescrittore deve essere a conoscenza dell'intero contenuto del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Posologia e modo di somministrazione
Posologia

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 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 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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).

Dose iniziale: 50 UI/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;
oppure 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.

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. 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 30minuti il 50%). 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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).