Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

VERACER 5000 U.I./1 ml soluzione iniettabile
VERACER 25000 U.I./5 ml soluzione iniettabile

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.
- 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, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è VERACER e a cosa serve

VERACER contiene eparina sodica (derivata da mucosa intestinale suina), un anticoagulante (fluidificante del sangue), appartenente al gruppo degli antitrombotici, capace di prevenire o trattare la formazione di coaguli di sangue.

VERACER è utilizzato per prevenire e trattare la malattia tromboembolica venosa e arteriosa.
Viene inoltre utilizzato in pazienti sottoposti ad emodialisi o ad interventi che prevedano la circolazione extracorporea.

2. Cosa deve sapere prima di usare VERACER

Non usi VERACER
- Se è allergico all'eparina sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da grave trombocitopenia (diminuzione delle piastrine)
- se soffre di disturbi accompagnati da una predisposizione al sanguinamento (diatesi emorragica), ad esempio di malattie caratterizzate da un'alterazione della coagulazione del sangue (coagulopatie);
- se è affetto da gravi patologie del fegato, dei reni o del pancreas;
- se non possono essere condotti ad appropriati intervalli i test di coagulazione come il tempo di coagulazione del sangue, quado Veracer è somministrato a dosi terapeutiche;
- se presenta uno stato emorragico non controllato
- -se presenta coagulazione intravasale disseminata (CID) attribuibile a trombocitopenia indotta da eparina;
- in caso di anestesia loco-regionale per procedure di chirurgia elettiva, in quanto essa è controindicata nei pazienti che ricevono eparina a dosi anticoagulanti;

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
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 presenta accidenti cerebrovascolari emorragici o ictus;
- se presenta lesioni organiche ad elevato rischio di sanguinamento, quali ulcere allo stomaco e/o all'intestino, emorragia cerebrale, una dilatazione di un'arteria cerebrale (aneurisma) o tumore al cervello (neoplasia cerebrale);
- se ha un trauma o ha subito interventi chirurgici a livello del sistema nervoso centrale (cervello e midollo spinale), degli occhi o delle orecchie;
- se ha una malattia della retina (retinopatia) o emorragia del corpo vitreo (una parte dell'occhio);
- se è affetto da una infiammazione del rivestimento interno del cuore causata da germi (endocardite infettiva);
- a causa del contenuto di alcol benzilico, il dosaggio da 5000 U.I./1 ml non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore ai 3 anni e alle donne in gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Gravidanza, allattamento e fertilità");

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

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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,
- 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.

In tutti i casi di sanguinamento, anche minore, interrompa il trattamento con VERACER e contatti il suo medico.
Faccia particolare attenzione ad evitare il rischio di lesioni durante il trattamento con VERACER.

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 soffre o ha mai sofferto di trombocitopenia (basso numero di piastrine) indotta da eparina, 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.
L'eparina non dovrà esserle somministrata per via intramuscolare a causa del rischio di ematomi.

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

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").
Nei pazienti sottoposti ad anestesia spinale o peridurale, ad analgesia epidurale o a puntura lombare, la profilassi con basse dosi di eparina non frazionata (ovvero quella somministrata per via endovenosa) può essere raramente associata a ematomi spinali o epidurali che possono portare a paralisi degli arti inferiori di durata prolungata o permanente. Il rischio è aumentato da:
- l'uso di cateteri peridurali "a permanenza" per infusione continua;
- l'assunzione concomitante di farmaci che influenzano l'emostasi (l'arresto di una emorragia) come gli antinfiammatori non steroidei (FANS), gli inibitori dell'aggregazione piastrinica o gli anticoagulanti;
- traumi o punture spinali ripetute;
- la presenza di un sottostante disturbo della emostasi;
- l'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 eparine non frazionate.

Lei dovrà quindi essere controllato frequentemente per individuare segni e sintomi di alterazioni neuro-logiche, come dolore alla schiena, deficit sensoriali e motori (intorpidimento e debolezza

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
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).

agli arti inferiori), disfunzione intestinale e/o vescicale. Informi immediatamente un medico o un operatore sanitario se si verifica uno qualsiasi dei suddetti sintomi
Non è strettamente necessario, come nella terapia con dicumarolo, monitorare la terapia eparinica con esami di laboratorio; ad ogni modo, per il controllo, basta determinare il tempo di coagulazione in provetta (Lee White) e non occorre la determinazione della protrombinemia.
L'uso di eparina può alterare i suoi test di funzionalità della tiroide (es. falsi livelli elevati di T3 e T4).
Data l'origine animale dell'eparina, se lei ha avuto precedenti reazioni allergiche, il suo medico potrà sottoporla ad una somministrazione ridotta di eparina per testare eventuali reazioni.

Possono verificarsi emorragie, che possono avvenire in qualunque distretto dell'organismo in pazienti che ricevono eparina sodica. Un inspiegabile calo del valore dell'ematocrito, una caduta della pressione arteriosa, o qualsiasi altro segno o sintomo non attribuibile ad altre cause deve far sospettare un evento emorragico.
In ogni caso di emorragia il medico interromperà il trattamento con l'eparina.

Bambini
Per la presenza di alcool benzilico VERACER 5000 U.I./1 ml soluzione iniettabile è controindicato nei neonati e nei bambini fino a tre anni di età, se non diversamente indicato dal medico.

Altri medicinali e VERACER
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare:
- Anticoagulanti orali: l'eparina sodica a dosaggio anticoagulante può prolungare lievemente il tempo di protrombina (PT) (incremento di circa 0,5 dell'INR, rapporto internazionale normalizzato). Bisogna considerare questo aspetto nella valutazione di tale parametro, soprattutto quando si procede ad associazione della terapia eparinica con quella anticoagulante orale. Si raccomanda grande attenzione clinico-laboratoristica (valutazione frequente di PT e APTT) in caso di uso combinato di eparina non frazionata a dosi anticoagulanti con questi farmaci.
- Antiaggreganti piastrinici, fibrinolitici ed altri medicinali associati a rischio di sanguinamento: come l'acido acetilsalicilico, i farmaci anti-infiammatori non steroidei (come ad esempio il fenilbutazone, l'ibuprofene, l'indometacina, il ketorolac e il diclofenac), farmaci con effetto antiaggregante piastrinico (ad esempio ticlopidina, clopidogrel, sulfinpirazone), alcuni antibiotici della classe delle cefalosporine (ad esempio cefaclor, cefixime, ceftriaxone, cefamandolo, cefoperazone), il destrano, il dipiridamolo, l'idrossiclorochina, i farmaci fibrinolitici (ad esempio streptochinasi, urochinasi, ateplase), i derivati cumarinici (, gli antagonisti del recettore per la glicoproteina IIb/IIIa (ad esempio epifibatide, abciximab), l'epoprostenolo
- Nitroglicerina per via endovenosa, perchè può provocare un'attenuazione significativa dell'effetto dell'eparina.
- Farmaci che aumentano i livelli di potassio nel sangue, come ACE-inibitori, sartani, diuretici risparmiatori di potassio, sali di potassio, beta-bloccanti (farmaci utilizzati nel trattamento di patologie cardiovascolari):
- Altri farmaci che possono ridurre l'effetto anticoagulante dell'eparina, come digitale (usato per aumentare la forza di contrazione del cuore), tetracicline e penicilline (antibiotici), nicotina, glucocorticoidi (farmaci cortisonici), fenotiazine (farmaci antipsicotici e antistaminici), antistaminici (farmaci usati per controllare i sintomi dell'allergia

Durante la terapia con eparina, i test di funzionalità tiroidea, possono risultare alterati. (falso aumento degli ormoni tiroidei T3 e T4).

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
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).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con lat-te materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Gravidanza
L'innocuità di impiego in gravidanza nonè 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 circostanzeVERACER 5000 U.I./1 ml soluzione iniettabile contiene alcol benzilico. L'alcol benzilico può attraversare la placenta, pertanto deve utilizzare una formulazione che non contenga alcol benzilico (vedere paragrafo Avvertenze e Precauzioni).

Allattamento
L'eparina non viene escreta nel latte materno.

Fertilità
Non sono disponibili informazioni specifiche sulla fertilità con l'uso di eparina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
VERACER non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Veracer 5000 U.I./1 ml contiene alcol benzilico (0,016 mg/ml)
Questo medicinale contiene 0.016 mg di alcol benzilico per fiala equivalente a 0,016 mg/1 ml. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche. L'alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati, inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli. Non somministri a neonati fino a 4 settimane di età se non diversamente raccomandato dal medico.
Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.
Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perchè grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).
Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Veracer 5000 U.I./1 ml contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

Poichè l'eparina sodica è un medicinale biologico, al fine di migliorare la tracciabilità delle eparine, l'operatore sanitario registrerà sulla sua cartella clinica la denominazione commerciale e il numero di lotto del prodotto che le ha somministrato.

3. Come usare VERACER

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. Se le viene somministrato questo medicinale a dosi anticoagulanti, la dose da assumere va determinata in base a frequenti test di coagulazione.

VERACER 5000 U.I./1 ml soluzione iniettabile è per uso sottocutaneo.
VERACER 25000 U.I./5 ml soluzione iniettabile è per uso endovenoso.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
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 usa più VERACER di quanto deve

Se usa più VERACER del dovuto, 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.

L'eparina è un composto usato per mantenere fluido il sangue e se assunto in dosi eccessive può causare emorragia (abbondante perdita di sangue) in particolare dalla cute o dalle mucose, dalle ferite, dal tratto gastrointestinale o genitourinario (sanguinamento dal naso, sangue nelle urine, nelle feci), alla formazione di ematomi e petecchie, ad 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 VERACER e contatti immediatamente il suo medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Se necessario, le verrà somministrata una sostanza chiamata protamina che serve a neutralizzare l'effetto anticoagulante dell'eparina.

Se dimentica di usare VERACER
Non usi mai una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.
Chiami subito il medico o il farmacista e segua le loro istruzioni.

Se interrompe il trattamento con VERACER
Non interrompa il trattamento senza aver consultato prima il medico.

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.
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 il farmacista.
Se manifesta una delle seguenti reazioni gravi interrompa l'assunzione di VERACER e contatti immediatamente il medico o si rechi al più vicino Pronto Soccorso:
- 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)

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con frequenza non nota (la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) sono:
- Reazioni alla sede di somministrazione (irritazione locale, eritema, dolore lieve)
- Amnesia

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
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).

- 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VERACER

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta 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

Cosa contiene VERACER 5000 U.I./1 ml
- Il principio attivo è l'eparina sodica;
- Gli altri componenti sono: sodio fosfato monobasico; sodio fosfato bibasico; alcol benzilico; acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene VERACER 25000 U.I./5 ml
- Il principio attivo è l'eparina sodica;
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di VERACER e contenuto della confezione
Soluzione iniettabile da 5000 U.I. per uso sottocutaneo/intramuscolare in confezione da 10 fiale da 1 ml.
Soluzione iniettabile da 25000 U.I. per uso endovenoso in confezione da 10 fiale da 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
MEDIC ITALIA S.r.l. - Via Bernardino Telesio, 2 -20145 Milano (MI) - Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
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).

Produttore
SAVIO INDUSTRIAL S.R.L.- Via E. Bazzano 14 - Ronco Scrivia (GE) – Italia

ESSETI FARMACEUTICI S.r.l.- Via Campobello 15 – 00071 – Pomezia (RM) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Posologia e modo di somministrazione

Profilassi del tromboembolismo arterioso e venoso

Profilassi perioperatoria
La dose iniziale è di 5.000 UI per via sottocutanea 2h prima dell'intervento seguita da 5.000 UI ogni 8-12 ore per almeno 7 giorni o fino a quando lei 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)
La dose è di 300 UI/Kg per via endovenosa, che verrà modificata al fine di mantenere l'Activated Clotting Time (ACT) nell'intervallo 400-500 secondi.

Emodialisi
La dose iniziale è di 1.000-5.000 UI per via endovenosa, seguita da 1.000-2.000 UI/h, da modificare in base alle necessità.

Monitoraggio:
Non è richiesto un monitoraggio di routine.

Trattamento del tromboembolismo arterioso e venoso
La dose iniziale è di 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)
La dose di mantenimento è di 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
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).

Popolazioni speciali

Popolazione pediatrica

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

Trattamento del tromboembolismo arterioso e venoso
La dose iniziale: è di 50 U/kg come iniezione endovenosa in bolo

La dose di mantenimento è di 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 de-ve 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%). 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
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).