

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

HEPARIN FORTE LÉČIVA

injekční roztok,
Heparinum natricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je HEPARIN FORTE LÉČIVA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete HEPARIN FORTE LÉČIVA používat
3. Jak se HEPARIN FORTE LÉČIVA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak HEPARIN FORTE LÉČIVA uchovávat
6. Další informace

1. CO JE HEPARIN FORTE LÉČIVA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

HEPARIN FORTE LÉČIVA patří do skupiny léků nazývaných antikoagulanty, které tlumí krevní srážlivost (koagulaci).

HEPARIN FORTE LÉČIVA se používá pro prevenci a léčbu všech forem trombóz (srážení krve v cévách) a tromboembolií (zaklínění trombu v krevních cévách s jejich následným ucpáním, které vede k náhlému nedokrvení – ischemii příslušné oblasti) jakékoliv lokalizace v žilním a tepenném systému, především hluboké žilní trombózy a embolizace plic.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE HEPARIN FORTE LÉČIVA POUŽÍVAT

Neužívejte HEPARIN FORTE LÉČIVA

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na některou pomocnou látku přípravku
- jestliže trpíte krvácením nebo máte riziko krvácení z důvodu hemofilie (zvýšená krvácivost), subakutní bakteriální endokarditidy (zánět nitroblány srdeční – endokardu), žaludečního nebo dvanáctníkového vředu, jícnových varixů (vakovitě rozšířené žíly

lokalizované na přechodu jícnu a žaludku), u cerebrovaskulárních poruch (onemocnění vznikající na podkladě poruch mozkových cév), těžké hypertenze (vysoký krevní tlak), těžké poškození jater nebo ledvin

- jestliže trpíte stavy s aktivním krvácením, trombocytopenií (nedostatek krevních destiček), purpurou (drobná tečkovitá krvácení na kůži)
- jestliže jste nedávno prodělal/a chirurgický zákrok v lokalizaci, kde je zvýšené riziko krvácení (např. během a po operaci mozku, páteře a očí)
- jestliže jste podstoupil/a lumbální punkci a regionální blokádu anestetikem (místní znecitlivění)
- jestliže máte aktivní tuberkulózu, hrozí vám potrat nebo máte karcinom, který je zdrojem krvácení

Přípravek není při podání pod kůži určen pro děti.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku HEPARIN FORTE LÉČIVA je zapotřebí

- jestliže jste alergik. Heparin je živočišného původu, u alergiků se doporučuje testování dávky
- jestliže trpíte diabetem nebo selháváním ledvin. Může dojít k hypoaldosteronismu (nedostatek aldosteronu, hormonu kůry nadledvin), během léčby se doporučuje provádět častější kontroly kalémie (hladiny draslíku v krvi).

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Pokud užíváte léky, které zesilují účinek heparinu, zvyšuje se riziko krvácení.

Jedná se o perorální léky tlumící srážení krve a látky ovlivňující agregaci krevních destiček jako kyselina acetylsalicylová, fenylobutazon, ibuprofen, indometacin, dipyridamol.

Ostatní léky ovlivňující srážení krve jako je dextran, trombolytické enzymy, např. streptokináza, vysoké dávky penicilinů a některých cefalosporinů, některé kontrastní látky a asparagináza zvyšují rovněž riziko krvácení.

V laboratorních testech může dojít k přechodnému zvýšení sérových aminotransferáz. Výsledky kontroly terapie perorálními antikoagulancii (léky tlumící srážení krve) mohou být rovněž modifikovány působením heparinu na protrombin.

Může dojít k falešně sníženým hodnotám cholesterolu, zvýšené koncentraci glukózy a nesprávným výsledkům bromsulfoftaleinového testu.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék

Pokud jste těhotná nebo se chystáte otěhotnět, upozorněte svého lékaře. Přestože HEPARIN FORTE LÉČIVA neprochází placentou, má se u těhotných podávat jen v jasně indikovaných případech a při mimořádně pečlivém monitorování pacientky; zde je heparin vhodnější než perorální léky tlumící srážení krve, které mohou způsobit malformaci plodu. Při podání heparinu v těhotenství se zvyšuje riziko spontánního potratu, předčasného porodu nebo porodu mrtvého plodu.

Během léčby heparinem je možné kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pozornost schopnost řídit a obsluhovat stroje není při užívání HEPARINU FORTE LÉČIVA ovlivněna.

Důležité informace o některých složkách přípravku HEPARIN FORTE LÉČIVA

Methylparaben může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné) a výjimečně bronchospasmus (zúžení průdušek).

3. JAK SE HEPARIN FORTE LÉČIVA POUŽÍVÁ

HEPARIN FORTE LÉČIVA injekce se aplikuje podkožně (subkutánně) a do žíly (intravenózně). Intramuskulární podání (podání do svalu) se nedoporučuje pro možnost vzniku hematomu. Rovněž jiná léčiva se u heparinizovaných pacientů nemají podávat ve formě intramuskulárních injekcí. Dávky jsou individuální dle povahy onemocnění a dle stavu pacienta.

Přípravek je aplikován pouze odborným personálem.
Podrobnosti viz část určená pro zdravotnické pracovníky.

Jestliže bylo podáno více přípravku HEPARIN FORTE LÉČIVA

I při správném dávkování mohou nastat krvácivé komplikace, jejich léčení je uvedeno v části určené pro zdravotnické pracovníky.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může i HEPARIN FORTE LÉČIVA způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání HEPARINU FORTE LÉČIVA se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazené dle frekvence výskytu:

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Časté nežádoucí účinky (u 1-10 ze 100 léčených):

Trombocytopenie (nedostatek krevních destiček - trombocytů v krvi), zvýšení volných mastných kyselin, krvácení, zvýšené množství enzymů transamináz v krvi, reakce v místě podání (ojediněle až se vznikem nekrózy)

Méně časté nežádoucí účinky (u 1- 10 z 1000 léčených):

Osteoporóza (úbytek kostní hmoty – řednutí kostí)

Vzácné nežádoucí účinky (u 1 -10 z 10 000 léčených):

Zvýšená koncentrace draslíku v krvi, bolesti hlavy, tromboembolická nemoc (vznik krevní sraženiny – trombu a jeho vmetení - embolizace do plic), nevolnost, zvracení, alergické reakce, alopecie (plešatost), bolesti kloubů, vzestup teploty

Velmi vzácné nežádoucí účinky (u méně než 1 z 10 000 léčených):

Eosinofilie (zvýšení počtu eosinofilů (druh bílých krvinek) v krvi)

Není známo (nelze z dostupných údajů určit):

Zvýšení tyroxinu (hormon štítné žlázy), zvýšený krevní tlak

5. JAK HEPARIN FORTE LÉČIVA UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Přípravek HEPARIN FORTE LÉČIVA nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co HEPARIN FORTE LÉČIVA obsahuje

Léčivou látkou je Heparinum natricum 25 000 m.j. v 1 ml injekčního roztoku.

Pomocnými látkami jsou methylparaben, voda na injekci.

Jak HEPARIN FORTE LÉČIVA vypadá a co obsahuje toto balení

Popis: Čirý, bezbarvý, maximálně slabě žlutě zbarvený injekční roztok barevně odpovídající předepsanému standardu, bez mechanických nečistot.

Velikost balení: 5 ampulí po 1 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

7.4. 2010

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

HEPARIN FORTE LÉČIVA injekce se při i.v. aplikaci ředí pouze fyziologickým roztokem nebo 5% glukózou. Roztoky heparinu ve fyziologickém roztoku a v 5% glukóze jsou stabilní po 24 hodin. Heparin je inkompatibilní s hydrokortizonem, streptomycinem, cefaloridinem, tetracyklinem, prometazinem, chlorpromazinem.

Při s. c. podání se přípravek nemá mísit s ostatními přípravky.

U dětí se přípravek aplikuje pouze i. v.

Podkožní aplikace se používá hlavně v prevenci:

Prevence tromboembolických chorob: podává se s.c. v dávce 2 - 3krát 5 000 m.j. denně bez laboratorních kontrol. Účinek se zde sleduje klinicky, event. je možné pozorovat zlepšení orgánové perfúze (zvýšení diurézy, zvýšení pO_2 apod.). U pacientů s vyšším rizikem trombózy se však i při preventivním podání doporučují kontroly aPTT s případnou úpravou dávky tak, aby se jeho hodnota pohybovala v rozmezí 1,2 - 1,3 kontrol.

Při **léčbě akutní trombózy** se při subkutánním podání heparinu dávkování řídí v závislosti na velikosti aPTT odebraného uprostřed intervalu mezi injekcemi tak, aby se pohyboval v rozmezí 1,5 - 2,5 kontrol.

Případný přechod na perorální antikoagulancia by měl být proveden tak, aby nedošlo k přerušení účinné antikoagulační léčby. Perorální preparát je proto podáván souběžně s heparinem a ten je vysazován až po dosažení terapeuticky účinných dávek perorálního antikoagulancia (vyžaduje obvykle 2 až 4 dny současného podávání).

Intravenózní podání:

Při zahájení **léčby tromboembolických chorob** spočívá standardně používaný postup v podání bolu 5 000 - 10 000 m.j. heparinu i.v. a v následné kontinuální infuzi cca 1 000 m.j./hodinu. Jako nejvhodnější je však považováno úvodní dávkování u **dospělých a dětí** v závislosti na váze pacienta: 18 - 20 m.j./ kg tělesné hmotnosti za hodinu. Tato dávka se pak upravuje směrem nahoru nebo dolů dle kontrol aPTT tak, aby se jejich hodnota pohybovala mezi 1,5 - 2,5 kontrol. Odběry krve na aPTT se zpočátku provádějí v 6ti hodinových intervalech do doby dosažení a stabilizace uvedeného terapeutického rozmezí. Dále se kontroly aPTT nabírají 1krát denně, pokud se nemění dávkování.

Cévní chirurgie: Doporučuje se intravenózní kapénková infuze 20 000 m.j. heparinu na 1 000 ml infuzního roztoku rychlostí 15 - 25 kapek za minutu.

Hemodialýza: Při celkové heparinizaci se aplikuje na začátku 10 000 m.j. i.v. a 3 000 - 5 000 m.j. i.v. podle kontroly srážlivosti uprostřed výkonu. Může se podávat i kontinuální infuze 20 000 m.j./100 ml infuzního roztoku. U starších lidí je vhodné redukovat dávky heparinu.

Při nadměrném antikoagulačním účinku se heparin ihned vysadí. Rozsáhlejší krvácení do vnitřních orgánů vyžaduje podání antidota protaminsulfátu, který váže heparin. Dávka je závislá na množství heparinu, které je nutné neutralizovat, závisí tedy na době uplynulé od podání heparinu v závislosti na poločasu eliminace (při i.v. podání přibližně 1 hodina, při s.c. podání přibližně 2 hodiny). Doporučuje se titrace dle stanovení srážlivosti pacientovy krve. Protože je heparin nepřetržitě vylučován, dávku protaminsulfátu je nutno redukovat, jestliže uplynulo více než 15 minut po podání heparinu. V jednotlivé dávce protaminsulfátu nemá být podáno více než 50 mg, je-li zapotřebí dalších dávek, je nutné pacienta pečlivě monitorovat. K neutralizaci se podává 1 mg protaminsulfátu na 100 m.j. heparinu. Rychlost infuze nemá překročit 50 mg během každých 10 minut podávání. Je nutné se vyhnout nadměrné dávce protaminsulfátu, která má také antikoagulační účinek.