FRESENIUS KABI

FICHA TÉCNICA

NOMBRE COMERCIAL	**HEPARINA 5000IU/ML SOLUCION INYECTABLE**
COMPOSICIÓN	Cada frasco ampolla de 5 mL contiene: Heparina Sódica (de mucosa intestinal porcina).....25.000 U.I. Excipientes: cloruro de sodio, alcohol bencílico y agua para inyectables
FORMA FARMACÉUTICA	Solución Inyectable
PRESENTACIÓN COMERCIAL	***Envase (Ampolla de Vidrio Ámbar Tipo I)*** Ampolla x 5 ml. Caja x 50 Unidades.
DATOS CLÍNICOS	
INDICACIONES	Anticoagulante.
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN	A juicio del facultativo. Vías de administración: Intravenosa, subcutánea.
CONTRAINDICACIONES	Insuficiencia renal, daño hepático, diátesis hemorrágica, hipertensión maligna, úlcera gastrointestinal, endocarditis bacterial subaguda y periodo postoperatorio. Pacientes con hemofilia. Contiene alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	Se recomienda su uso con precaución en mujeres lactantes, que pueden desarrollar osteoporosis grave después de sólo 2 a 4 semanas de tratamiento con heparina, y en los pacientes geriátricos, en los que puede aumentar el riesgo de hemorragia inducida por heparina. Se deben realizar pruebas de coagulación sanguínea para comprobar el progreso del tratamiento (tiempo de coagulación o del tiempo parcial de tromboplastina). En el uso de Heparina profiláctica vía subcutánea se debe rotar el sitio de la inyección para evitar la presencia de hematomas. Frente a sospechas de hipersensibilidad (por procedencia de mucosa intestinal porcina), se recomienda el uso de una dosis de 1000 U.I. antes de usar la dosis habitual. Administrar con mucha precaución a pacientes embarazadas. Controlar el uso de Heparina durante la diálisis. **ADVERTENCIAS**. Contiene alcohol bencílico, no usar en lactantes y/o niños prematuros. Manténgase fuera del alcance de los niños.
INTERACCIONES	Puede interactuar con: Sangre con glucosa y citrato (ACD); Corticosteroides glucocorticoides o Corticotropina, especialmente en uso terapéutico crónico o Acido etacrínico o Salicilatos no acetilados; Anticoagulantes derivados de la cumarina o de la indandiona; Antihistamínicos o Glucósidos digitálicos o Nicotina o Tetraciclinas; Analgésicos antiinflamatorios no esteroideos o Inhibidores de la agregación plaquetaria, especialmente Acido acetilsalicílico, Sulfinpirazona; Cefamandol o Cefoperazona o Cefotetan o Latamoxef o Plicamicina o Acido valproico; Cloroquina o Hidroxicloroquina; Tiamazol o

	Propiltiouracilo; Nitroglicerina intravenosa; Probenecid; Trombolíticos, como: Alteplasa, Anistreplasa, Estreptoquinasa o Uroquinasa.
USO EN FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA	La heparina no atraviesa la placenta, sin embargo, su uso durante el embarazo ha sido asociado a efectos secundarios, incluyendo muerte perinatal y prematuridad. El mecanismo de los efectos adversos de la heparina es indirecto y no está determinado. Se han dado casos aislados de osteoporosis materna. Aunque la heparina es el anticoagulante de elección durante el embarazo, no está libre de riesgo, por lo que se debe usar con precaución, especialmente durante el último trimestre y el periodo inmediato al posparto, a causa de riesgo de hemorragia materna. La utilización de Heparina está contraindicada en mujeres en situación de aborto inminente. *Lactancia* Este medicamento no se excreta con la leche materna debido a su alto peso molecular. Sin embargo, se han descrito casos de desarrollo rápido de osteoporosis grave (de 2 a 4 semanas) y alteraciones vertebrales en mujeres en periodo de lactancia tratadas con heparina.
EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O MANIPULAR MAQUINAS	La influencia de Heparina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.
REACCIONES ADVERSAS	Requieren atención médica: Incidencia menos frecuente o rara: Reacción alérgica (fiebre con o sin escalofríos; rinorrea; dolor de cabeza; náuseas con o sin vómitos; sensación de falta de aire, dificultad para respirar, sibilancias u opresión en el pecho; rash cutáneo, prurito o urticaria; ojos llorosos); reacción anafilactoide, posiblemente incluyendo shock anafiláctico (cambios del color de la tez; rash cutáneo, urticaria y/o prurito; respiración rápida o irregular; hinchazón de los párpados alrededor de los ojos; sensación de falta de aire, dificultad para respirar, opresión en el pecho y/o sibilancias; disminución intensa repentina de la presión arterial y colapso); dolor en el pecho; erección frecuente o persistente; prurito y sensación urente, especialmente en las plantas de los pies; dolor, frío y color azul en la piel de brazos o piernas; neuropatía periférica (entumecimiento u hormigueo en manos o pies). Nota: Los signos y síntomas que sugieren isquemia pueden producirse en una o más extremidades aproximadamente de 6 a 10 días después del comienzo del tratamiento. Si se continúa el tratamiento con heparina, la progresión de la reacción puede dar lugar a cianosis, taquiapnea y cefalea. Signos y síntomas de anticoagulación excesiva que necesitan atención médica: Signos tempranos de anticoagulación excesiva: Encías que sangran al cepillarse los dientes; fuerte hemorragia o supuración de cortes o heridas; hematomas o zonas purpúreas inexplicables en la piel; hemorragias nasales inexplicables; hemorragia menstrual inusualmente fuerte o inesperada. La hemorragia o los hematomas inexplicables

	también pueden indicar trombocitopenia. Signos y síntomas de hemorragia interna: Incidencia del 5% al 15%: Dolor o hinchazón en el abdomen; dolor o molestias de espalda; sangre en la orina; heces alquitranadas, negras o sanguinolentas; estreñimiento provocado por íleo paralítico inducido por hemorragia u obstrucción intestinal; hemoptisis; mareos; dolores de cabeza intensos o continuos; dolor, rigidez o hinchazón de las articulaciones; vómitos de sangre o de material semejante a los posos del café. Se producen durante el tratamiento a largo plazo (6 meses o más) y requieren atención médica: Osteoporosis (dolor de espalda o costillas, disminución de la altura); pérdida de pelo no habitual. Se producen en el lugar de la administración y requieren atención médica: Incidencia menos frecuente o rara con las inyecciones subcutáneas profundas: Hematoma (acumulación de sangre bajo la piel [ampolla sanguínea); reacción semejante a la producida por histamina; urticaria localizada; irritación, dolor, enrojecimiento o ulceración; necrosis cutánea (exfoliación o escamas de la piel): también se han descrito varios casos de necrosis en tejidos, asociados probablemente con hemorragias cutáneas, tras la administración intravenosa de heparina.
SOBREDOSIS	Síntomas Tempranos: Encías que sangran cuando se cepillan los dientes, fuerte hemorragia o supuración de cortes o heridas, hematomas en la piel o nasales inexplicables, hemorragia menstrual inusualmente fuerte o inesperada. Signos de hemorragia interna: dolor o hinchazón abdominal, dolor o molestias de espalda, sangre en la orina, heces alquitranadas negras o sanguinolentas, estreñimiento, hemoptasis, mareos, dolores de cabeza severos, vómitos de sangre. El tratamiento recomendado para la sobredosis de Heparina: - Para los efectos leves de sobredosis de Heparina puede ser suficiente suspender la terapia. - Para la sobredosis más severa se requiere la administración de Protamina, antagonista de la Heparina. - Para hemorragias severas también se puede requerir una transfusión de sangre completa o plasma. Esta puede diluir pero no neutraliza los efectos de la Heparina.
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS	
PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS	La heparina es una mezcla heterogénea de polisacáridos sulfatados con pesos moleculares comprendidos entre 1.500 y 35.000, siendo el peso molecular medio de 15.000. La heparina previene la coagulación de la sangre in vivo e in vitro. Actúa potenciando la inhibición de diversos factores de coagulación activados incluyendo la trombina y el factor X. La heparina incrementa el tiempo de coagulación de forma inmediata tras su administración y hasta durante 6 horas tras inyección intravenosa y durante aproximadamente 8 horas tras inyección subcutánea.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS	La heparina no se absorbe desde el tracto gastrointestinal. Tras administración intravenosa o subcutánea, se une extensamente a proteínas plasmáticas. La vida media depende de la dosis y de la vía de administración, así como del método de cálculo utilizado, existiendo además una gran variabilidad inter- e intra-individual, por ello, se ha situado entre 1 y 6 horas, con un valor medio de 1,5 horas. Estos valores pueden prolongarse ligeramente en caso de insuficiencia renal, disminuyen en pacientes con un embolismo pulmonar y pueden tanto aumentar como disminuir en pacientes con insuficiencia hepática. La heparina se elimina a nivel de sistema reticuloendoteliar. Se excreta con la orina, principalmente metabolizada, aunque administrada a dosis altas, hasta un 50% se elimina inalterada.
TOXICIDAD	No hay datos preclínicos relevantes para el prescriptor adicionales a los que ya se han incluido en otras secciones de la Ficha Técnica
DATOS FARMACÉUTICOS	
INCOMPATIBILIDADES	La solución IV de Heparina tiene incompatibilidades físicas o químicas con otros fármacos, especialmente antibióticos, como Vancomicina, Eritromicina, o Tetraciclinas, los cuales producen su inactivación.
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	4 años
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Consérvese a temperatura ambiente, a no más de 30ºC. No congelar

TITULAR	Laboratorio Sanderson S.A., con domicilio en Chile
FABRICANTE	Laboratorio Sanderson S.A., con domicilio en Chile
IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR EN COLOMBIA	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. Calle 99 No. 10-19 Oficina 701 Bogotá - Colombia
PAÍS DE ORIGEN	Chile
REGISTRO SANITARIO INVIMA	INVIMA 2009M-0009288

Elaborado por: **ADRIANA MARTIN BOHÓRQUEZ** Asistente de Asuntos Regulatorios	Revisado y Aprobado por: **PAULA ANDREA PARRA VARGAS** Directora Técnica y de Asuntos Regulatorios