



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX2019-84473909-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX2019-84473909-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la autorización de nuevo prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SOBRIUS/HEPARINA SODICA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 43.805.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y el Decreto N° 150/92.

Que en el IF-2020-07068330-APN-DECBR#ANMAT de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízanse a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. los nuevos

prospecto e información para el paciente presentados para la Especialidad Medicinal denominada SOBRIUS/HEPARINA SODICA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 43.805.

ARTÍCULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.805 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto de prospecto que consta en el Anexo IF-2020-16410220-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Acéptase el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2020-16410111-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 5°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX2019-84473909-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.23 18:43:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.23 18:43:39 -03:00



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

PROYECTO DE PROSPECTO
SOBRIUS
HEPARINA SÓDICA
Solución inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:

Heparina sódica	5000 UI
Alcohol bencílico	9 mg
Cloruro de sodio	6 mg
Agua para inyección c.s.p.	1 ml
Origen: A partir de mucosa intestinal porcina	

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anticoagulante.

Clasificación ATC: B01AB

INDICACIONES

- Tratamiento y prevención de la enfermedad tromboembólica venosa: trombosis venosa profunda, y tromboembolismo pulmonar.
- Tratamiento y prevención del tromboembolismo arterial periférico.
- Tratamiento de la enfermedad coronaria: angina inestable e infarto agudo de miocardio.
- Prevención de la trombosis en el circuito extracorpóreo durante la cirugía cardíaca y vascular y hemodiálisis.

Heparina sódica está indicada en población pediátrica a partir de los 28 días del nacimiento y en adultos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción Farmacológica

La heparina es un anticoagulante con estructura de mucopolisacárido (glucosaminoglicano) sulfatado, formado por cadenas con un peso molecular medio de 12.000 a 15.000 daltons.

La heparina se comporta como un inhibidor indirecto de la trombina gracias a su capacidad de activar el inhibidor fisiológico antitrombina, que actúa fundamentalmente sobre la trombina (FIIa) y el factor X activo (FXa), y en menor medida sobre los factores activos FIXa y FISA. Al inactivar a la trombina también impediría la activación de los factores V y VIII inducida por trombina. Por ello se impediría la formación de fibrina por la activación del fibrinógeno por la trombina.



Existe una gran variabilidad en la respuesta anticoagulante con dosis fijas de heparina, de ahí la necesidad de realizar un control con el tiempo parcial de tromboplastina activada (TPTA). La dosis óptima de heparina es aquella capaz de alargar el TPTA entre 1,5 y 2,5 veces los valores normales, lo que equivale a unos niveles de heparina en plasma entre 0,3-0,7 UI anti-Xa/ml.

Farmacocinética

Absorción: la heparina, cuando se administra por vía intravenosa o intraarterial, presenta una biodisponibilidad del 100%, mostrando su actividad anticoagulante de manera inmediata.

La unión a proteínas plasmáticas es alta, por lo que la heparina puede desplazar a otros fármacos de su unión a proteínas, potenciando su acción.

Eliminación: la semivida de eliminación de la heparina es variable y dosis dependiente, entre 30 minutos para la dosis de 25 UI/kg, y 2,5 horas para la dosis de 400 UI/kg. La eliminación es renal, generalmente en forma de metabolitos.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La heparina sódica puede ser administrada por vía intravenosa (en infusión continua o bolus), intraarterial, o subcutánea. Debe evitarse la administración intramuscular, por el riesgo de hematomas locales.

La dosis de heparina debe ser individualizada y ajustada según los tiempos de coagulación.

La dosis recomendada varía en función de las diferentes indicaciones, siendo en cada caso la siguiente:

Adultos:

Tratamiento de la enfermedad tromboembólica: trombosis venosa profunda, tromboembolismo pulmonar y tromboembolismo arterial periférico:

Se administrará inicialmente un bolus intravenoso de 80 UI/kg de heparina sódica, pudiendo aumentar hasta 120 UI/kg en casos de embolismo pulmonar grave. Esta dosis inicial debe continuarse con una dosis de mantenimiento, administrada en infusión intravenosa continua, de 18 UI/kg. Con posterioridad, la dosis debe ser individualizada y ajustada de acuerdo con el tiempo parcial de tromboplastina activada (TPTA), que debe mantenerse en un rango entre 1,5 y 2,5 veces el valor control. Se debe realizar un control 4-6 horas después de comenzar la infusión y en intervalos similares cada vez que sea necesario proceder a una variación de la dosis administrada. Se recomienda una duración del tratamiento de 5-10 días.

En la *prevención de la enfermedad tromboembólica venosa*, se administrarán 5.000 UI, por vía subcutánea, cada 8-10 horas durante 7 días o hasta que el paciente deambule.

En pacientes quirúrgicos la primera inyección se administrará 1-2 horas antes de la intervención.



En pacientes no quirúrgicos la duración del tratamiento coincidirá con la duración del riesgo tromboembólico.

Angina inestable o infarto agudo de miocardio sin terapia trombolítica:

Se recomienda administrar inicialmente un bolo intravenoso de 5.000 UI de heparina sódica seguido de 32.000 UI/24h en infusión intravenosa continua ajustada según TPTA.

Infarto agudo de miocardio tras terapia trombolítica:

Se recomienda administrar inicialmente un bolo intravenoso de 5.000 UI de heparina sódica, seguido de 24.000 UI/24 h en infusión intravenosa continua ajustada según TPTA.

Prevención de la trombosis en el circuito de circulación extracorpórea durante cirugía cardíaca y hemodiálisis:

Cirugía cardíaca: se recomienda heparinizar al paciente con 150-300 UI/kg variando la dosis en función de los test de coagulación que se vayan realizando para controlar los niveles de anticoagulación.

Hemodiálisis: Antes de comenzar la diálisis se administra una inyección en bolo de 25-30 UI/kg, seguido de una infusión continua de 1500-2000 UI por hora durante toda la sesión de hemodiálisis. La infusión de heparina se para aproximadamente 30 minutos antes de finalizar el proceso de diálisis para permitir una recuperación de la hemostasia antes de retirar el catéter.

Población pediátrica:

Se recomienda ajustar la dosis de acuerdo al peso y los niveles de TPTA requeridos. En general, para anticoagulación, se administrarán 80 UI/kg en bolus, seguido de 18 UI/kg/h, ajustando la dosis para mantener un TPTA entre 1,5 y 2,5 veces el valor control.

Por la presencia de alcohol bencílico en su composición, la cantidad máxima diaria de Heparina sódica en niños menores de 3 años tiene que ser inferior a 9 ml de solución inyectable/kg/día.

Ancianos:

Se recomienda ajustar la dosis de acuerdo al peso y los niveles de TPTA requeridos.

Insuficiencia renal y hepática:

Puede ser necesaria una dosis menor. Se recomienda ajustar la dosis de acuerdo al peso y los niveles de TPTA requeridos.

Mujeres embarazadas:

Prevención de la enfermedad tromboembólica venosa: la administración de 5.000 UI, por vía subcutánea, cada 8-12 horas, es habitualmente adecuada en los primeros meses de embarazo,



pudiendo ser necesarias dosis de hasta 10.000 UI cada 12 horas, durante el tercer trimestre de embarazo.

Se aconseja una monitorización cuidadosa de acuerdo con el TPTA.

Tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa: se recomienda la administración de heparina en bolo intravenoso seguida de perfusión continua para mantener los niveles de TPTA en el rango terapéutico durante al menos 5 días y a continuación dosis subcutáneas cada 12 horas ajustadas a los valores terapéuticos de TPTA, durante el resto del embarazo.

Profilaxis en mujeres embarazadas con válvulas cardíacas: se recomienda la administración subcutánea cada 12 horas de heparina a dosis ajustadas para mantener los valores de TPTA en el rango terapéutico.

Instrucciones para la correcta administración de la especialidad:

Vía subcutánea profunda:

Tomar un pliegue de piel, sin presionar, entre los dedos pulgar e índice de una mano. Manteniendo este pliegue, insertar con la otra mano la aguja perpendicularmente al pliegue de la piel, es decir, en ángulo recto con la piel. Introducir cuidadosamente la aguja e inyectar lentamente la dosis necesaria en el tejido graso de la piel. Retirar la aguja después de la inyección, presionando el lugar de aplicación durante unos minutos. Se aconseja rotar la zona para evitar la formación de edemas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la heparina, a sustancias de origen porcino, o alguno de los excipientes.

- Antecedentes o sospecha de trombocitopenia inducida por heparina mediada inmunológicamente.
- Hemorragia activa o incremento del riesgo de sangrado debido a alteraciones de la hemostasia.
- Trastorno grave de la función hepática o pancreática.
- Daños o intervenciones quirúrgicas en el sistema nervioso central, ojos y oídos.
- Coagulación Intravascular Diseminada (CID) atribuible a una trombocitopenia inducida por heparina.
- Endocarditis bacteriana aguda
- Lesiones orgánicas susceptibles de sangrar (ej.: úlcera péptica activa, accidente cerebrovascular hemorrágico, aneurismas o neoplasias cerebrales).
- En pacientes que reciban heparina con fines de tratamiento y no de profilaxis, está contraindicada la utilización de anestesia regional en las intervenciones quirúrgicas programadas.
- Prematuros y recién nacidos, por contener alcohol bencílico.

ADVERTENCIAS



No administrar por vía intramuscular.

Debido al riesgo de hematoma durante la administración de heparina, debería evitarse la inyección intramuscular de otros agentes.

Se recomienda tener precaución en los casos de insuficiencia hepática o renal, hipertensión arterial no controlada, antecedentes de úlcera gastroduodenal, trombocitopenia tipo I, nefrolitiasis y/o uretrolitiasis, enfermedad vascular de coroides y retina, o cualquier otra lesión orgánica susceptible de sangrar, o en pacientes sometidos a anestesia espinal o epidural y/o punción lumbar.

Se recomienda utilizar con precaución en mujeres durante la lactancia, ya que se han descrito casos de desarrollo rápido de osteoporosis grave y alteraciones vertebrales en mujeres lactantes tratadas con heparina.

Se ha observado en pacientes ancianos (especialmente en mujeres) un incremento en el riesgo de hemorragias durante el tratamiento con heparina, particularmente si además padecían una insuficiencia renal y/o hepática.

La heparina sódica puede suprimir la secreción renal de aldosterona ocasionando una hiperpotasemia, especialmente en pacientes con diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica, antecedentes de acidosis metabólica, niveles elevados de potasio en plasma o aquellos que están recibiendo fármacos ahorradores de potasio. El riesgo de hiperpotasemia parece aumentar con la duración de la terapia, pero es normalmente reversible. Deben medirse los electrolitos séricos en pacientes de riesgo antes de comenzar la terapia con heparina y controlarlos regularmente a partir de ese momento especialmente si el tratamiento se prolonga más de 7 días.

Se han comunicado casos de trombocitopenia transitoria leve (tipo I) al inicio del tratamiento con heparina con recuento de plaquetas entre 100.000/mm³ y 150.000/mm³ debido a una activación plaquetaria temporal. Por regla general no se producen complicaciones y el tratamiento puede continuar.

En raras ocasiones se han observado casos de trombocitopenia grave mediada por anticuerpos (tipo II) con recuentos de plaquetas claramente inferiores a 100.000/mm³. Estos efectos suelen aparecer entre el 5° y el 21° día de tratamiento, aunque pueden manifestarse mucho antes si hay antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina.

Por ello, se recomienda efectuar un recuento de plaquetas al inicio del tratamiento con heparina sódica y posteriormente controles periódicos hasta finalizar el mismo. En la práctica, el tratamiento deberá interrumpirse de forma inmediata y se iniciará una terapia alternativa, si se observa una reducción significativa de plaquetas (30-50%) con respecto al valor basal, asociada con resultados positivos o desconocidos del test in-vitro de anticuerpos plaquetarios en presencia de heparina sódica.

Se han descrito con heparina administrada por vía subcutánea algunos casos de necrosis cutánea, precedida, a veces, por púrpura o lesiones eritematosas dolorosa. En tales casos se aconseja suspender inmediatamente el tratamiento.

En pacientes sometidos a anestesia epidural o espinal o a punción lumbar, la administración de heparina con fines profilácticos se ha asociado muy raramente a la aparición de hematomas



epidurales o espinales, con el resultado final de parálisis prolongada o permanente. Este riesgo se incrementa por el uso de catéteres epidurales o espinales para anestesia, la administración concomitante de medicamentos con efecto sobre la coagulación como antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes y por las punciones traumáticas o repetidas.

PRECAUCIONES

A la hora de decidir el intervalo de tiempo que debe transcurrir entre la administración de heparinas a dosis profilácticas y la inserción o retirada de un catéter espinal o epidural, deben tenerse en cuenta las características del paciente y del producto, debiendo de transcurrir al menos cuatro horas hasta la administración de una nueva dosis de heparina.

La siguiente dosis deberá retrasarse hasta que la intervención quirúrgica haya finalizado.

Si bajo criterio médico se decide administrar tratamiento anticoagulante durante un procedimiento anestésico espinal o epidural debe extremarse la vigilancia del paciente y realizar controles frecuentes, para detectar precozmente cualquier signo o síntoma de déficit neurológico, como dolor lumbar, déficit sensorial y motor (entumecimiento y debilidad de extremidades inferiores) y trastornos funcionales del intestino o vejiga. El personal de enfermería debe ser entrenado para detectar tales signos y síntomas. Asimismo, se advertirá a los pacientes que informen inmediatamente al médico o personal de enfermería si experimentan cualquiera de los síntomas antes descritos.

Si se sospecha la aparición de algún signo o síntoma sugestivo de hematoma espinal o epidural, deben realizarse las pruebas diagnósticas con carácter de urgencia e instaurar el tratamiento adecuado, incluyendo la descompresión medular.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos porque contiene alcohol bencílico.

Puede provocar reacciones tóxicas y reacciones anafilactoides en niños menores de 3 años de edad.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se recomienda precaución en la administración concomitante de heparina con otros fármacos anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios, fibrinolíticos, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), glucocorticoides y dextranos, altas dosis de penicilina y algunas cefalosporinas (cefamandol, cefoperazona), algunos medios de contraste, asparaginasa y epoprosterenol. Todos estos fármacos potencian el efecto farmacológico de la heparina, ya que interfieren con los mecanismos de la coagulación y/o la función plaquetar, con el consiguiente incremento del riesgo de sangrado. Cuando sea imprescindible dicha asociación, deberá realizarse un cuidadoso control analítico y clínico.



Asimismo, se actuará con precaución cuando se administre conjuntamente con alprostadilo, ya que éste puede potenciar el efecto anticoagulante de la heparina e incrementar el riesgo de hemorragia, además de aumentar el tiempo parcial de tromboplastina y el tiempo de protrombina. La heparina puede aumentar el efecto de antidiabéticos orales como sulfonilureas; también de las benzodiazepinas (clordiazepóxido, diazepam, oxazepam), y del propanolol.

Los fármacos que, al igual que la heparina, aumentan la concentración de potasio sérico, sólo se deberían tomar bajo supervisión médica especial.

El efecto anticoagulante de la heparina puede disminuir en pacientes tratados con epoetina o nitroglicerina mediante infusión intravenosa, y puede ser necesario ajustar la dosis de heparina.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: 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.

La heparina se administrará con precaución y bajo control continuo especialmente durante el último trimestre del embarazo e interrumpiéndose uno o dos días antes de la fecha del parto, dado el riesgo de una hemorragia feto-materna.

Categoría C en la clasificación teratogénica.

Lactancia: la heparina no se excreta en la leche materna. No obstante, cuando sea necesario administrar heparina a mujeres lactantes, deberá usarse con precaución, ya que se han descrito casos de desarrollo rápido de osteoporosis grave y alteraciones vertebrales en mujeres lactantes tratadas con heparina.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Heparina sódica sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas es nula.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de Frecuencia

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Frecuentes



Las reacciones adversas más frecuentes de la heparina sódica son las hemorragias (piel, mucosas, heridas, tracto gastrointestinal, urogenital, etc.), las cuales son dosis-dependiente y derivadas de la acción farmacológica del medicamento. Otras reacciones adversas frecuentes son las elevaciones moderadas y transitorias de los niveles de transaminasas (AST, ALT), gamma-GT, LDH y lipasas, sin repercusión sobre la bilirrubina o función hepática.

Poco frecuentes

Se han descrito reacciones alérgicas de la piel y del tejido subcutáneo, como son erupción cutánea, urticaria y prurito; y trombocitopenia transitoria leve (tipo I). Tratamientos a largo plazo con heparinas pueden asociarse a la aparición de osteoporosis y alopecia. Puede producirse hiperpotasemia en pacientes con insuficiencia renal crónica, diabetes mellitus o en pacientes que estén tomando fármacos que produzcan hiperpotasemia.

Raras

Raramente puede haber reacciones anafilácticas (náuseas, vómitos, fiebre, disnea, broncoespasmo, edema de glotis, hipotensión), priapismo y trombocitopenia grave mediada por anticuerpos (trombocitopenia tipo II, también conocida como TIH, o trombocitopenia inducida por heparina), así como necrosis cutánea en el lugar de la inyección si se administra de forma subcutánea.

Muy raras

Se han comunicado casos de hematomas espinales y epidurales asociados al uso profiláctico de heparina en el contexto de un procedimiento anestésico epidural o espinal y de una punción lumbar. Estos hematomas han causado diferentes grados de déficit neurológico, incluyendo parálisis prolongada o permanente.

Con las heparinas no fraccionadas puede producirse hipoaldosteronismo, asociado con hiperpotasemia y acidosis metabólica (especialmente en pacientes con insuficiencia renal y diabetes mellitus).

A continuación, se enumeran las reacciones adversas según la Clasificación de Órganos y Sistemas de MeDRA.

- Trastornos vasculares

Frecuentes: Hemorragias

- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raras: Disnea, broncoespasmo, edema de glotis.

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: Trombocitopenia transitoria leve (tipo I), hiperpotasemia (supresión de la síntesis de aldosterona).



Raras: Hipotensión, trombocitopenia grave (trombocitopenia tipo II)

- Trastornos hepatobiliares

Frecuentes: Elevación de los niveles de transaminasas, gamma-GTD, LDH y lipasas.

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Raras: Náuseas, vómitos y fiebre.

Muy raras: Hematomas espinales y epidurales

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Erupción cutánea, urticaria, prurito, alopecia.

Raras: Necrosis de la piel.

- Trastornos del aparato reproductor

Raras: Priapismo.

- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: Osteoporosis.

SOBREDOSIFICACIÓN

El síntoma clínico principal de sobredosificación es la hemorragia. Si se produce hemorragia debe interrumpirse el tratamiento con heparina sódica. Las hemorragias menores rara vez requieren tratamiento específico. En casos de hemorragia grave puede ser necesaria la utilización intravenosa de sulfato de protamina. La cantidad de sulfato de protamina varía en función del tiempo transcurrido entre el momento de la inyección de heparina y el momento en que se desee neutralizar el efecto, y de la dosis inyectada. Cada miligramo de protamina neutraliza la actividad de 100 UI de heparina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con los

Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

PRESENTACIONES

Heparina sódica 5000 UI/ml: 1, 25 y 100 frascos-ampolla por 1, 2, 5 y 10 ml.

- *Proteger de la luz.*
- *Conservar en lugar fresco.*
- *Mantener fuera del alcance de los niños.*



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 43.805

LABORATORIO INTERNACIONAL S.A.
Tabaré 1641/69 (C1437FHM) - Buenos Aires
C.A.B.A.

Directora Técnica: Paula Fernández - Farmacéutica

Aprobado por Disposición N°
Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO SOBRIUS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.12 13:55:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.12 13:55:43 -03:00



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SOBRIUS HEPARINA SÓDICA Solución inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES SOBRIUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Heparina sódica pertenece al grupo de medicamentos denominados antitrombóticos, es decir aquellos que se emplean para prevenir y tratar la aparición de coágulos (trombos).

Este medicamento se presenta en forma de solución inyectable.

Este medicamento está indicado para:

- Tratamiento y prevención de la enfermedad tromboembólica venosa: trombosis venosa profunda, tromboembolismo pulmonar.
- Tratamiento y prevención del tromboembolismo arterial periférico.
- Tratamiento de la enfermedad coronaria: angina inestable e infarto agudo de miocardio.
- Prevención de la trombosis en el circuito extracorpóreo durante la cirugía cardíaca y vascular y hemodiálisis.

Heparina sódica está indicado en población pediátrica a partir de los 28 días del nacimiento y en adultos.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO SOBRIUS

No debe recibir SOBRIUS:



- Si es alérgico a la heparina sódica, sustancias de origen porcino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si usted tiene antecedentes o sospecha de un descenso en el número de plaquetas (trombocitopenia).
- Si padece una enfermedad o situación que conlleve riesgo de sangrado, como un trastorno importante de la coagulación sanguínea, fragilidad vascular o lesiones que puedan sangrar como úlcera gastroduodenal activa, hemorragia cerebral, aneurismas o tumores cerebrales.
- Si padece un trastorno grave de la función del hígado o del páncreas.
- Si usted va a ser intervenido o sufre algún daño en el sistema nervioso central, ojos y oídos.
- Si padece una infección en el corazón llamada endocarditis bacteriana aguda.
- Si usted tiene una enfermedad llamada Coagulación Intravascular Diseminada (CID) debido a un descenso del número de plaquetas producido por heparina.
- Si usted ha recibido heparina con fines de tratamiento está contraindicado utilizar anestesia regional en las intervenciones quirúrgicas programadas.
- En prematuros y recién nacidos, por el contenido en alcohol bencílico de este medicamento
- Si usted está sangrando o tiene un riesgo alto de sangrado debido a problemas para coagular la sangre.

Precauciones y Advertencias

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Heparina sódica inyectable

- Si sufre una enfermedad o lesión que pueda sangrar, como hipertensión arterial no controlada, antecedentes de úlcera gastroduodenal, en caso de enfermedad vascular ocular (coroides o retina), cálculos (piedras) en el riñón o uretra, o si le han operado recientemente.
- Si usted padece una enfermedad hepática o renal.
- Si usted tiene los niveles de potasio elevados en sangre, como puede suceder si tiene usted diabetes, enfermedad renal crónica, acidosis en la sangre o si se toman fármacos que alteren estos niveles, como algunos diuréticos. Su médico le puede recomendar un control de los niveles de potasio.
- Si tiene o ha tenido las plaquetas bajas (trombocitopenia). Su médico le puede recomendar un control de plaquetas.
- Si se le va a practicar una intervención con anestesia espinal o epidural, o si se le va a someter a una punción lumbar.
- Si aparece degeneración en la piel en el lugar de la inyección al administrar por vía subcutánea
- Si se administra en ancianos, se deberá tener especial precaución, por riesgo en el incremento de sangrado.
- Si se administra en neonatos de bajo peso, se deberá tener especial precaución por riesgo de sangrado cerebral.
- Si se administra en mujeres durante la lactancia, se deberá tener especial precaución por riesgo de alteraciones en los huesos.
- Si usted va a recibir otros agentes por vía intramuscular, debido al riesgo de hematomas durante la administración de heparina



Uso de Heparina sódica con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios (ticlopidina), fibrinolíticos, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), como ácido acetilsalicílico, paracetamol o ibuprofeno, glucocorticoides, dextranos, altas dosis de penicilina y algunas cefalosporinas (cefamandol, cefoperazona), algunos medios de contraste, asparaginasa y epoprosterenol, ya que estos fármacos aumentan el efecto de la heparina con el consiguiente incremento del riesgo de sangrado.
- Alprostadilo, ya que éste puede potenciar el efecto anticoagulante de la heparina e incrementar el riesgo de hemorragia, además de alterar los resultados de las pruebas analíticas que se le realicen.
- Antidiabéticos orales (sulfonilureas), medicamentos conteniendo benzodiazepinas (clordiazepóxido, diazepam, oxazepam) o propanolol, ya que su efecto puede verse aumentado en presencia de la heparina.
- Epoetina o nitroglicerina por vía intravenosa, ya que pueden disminuir el efecto anticoagulante de la heparina y puede ser necesario ajustar su dosis.
- Fármacos que incrementan la concentración de potasio en sangre.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo:

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La heparina se administrará con precaución y bajo control continuo, especialmente durante el último trimestre del embarazo, interrumpiéndose uno o dos días antes de la fecha prevista del parto, dado el riesgo de una hemorragia feto-materna.

Lactancia:

Antes de comenzar el tratamiento con Heparina sódica inyectable, comunique a su médico si está en periodo de lactancia. Heparina sódica inyectable no se excreta en la leche materna.

Uso en ancianos

Si este medicamento se administra a ancianos, existe un mayor riesgo de que aparezcan hemorragias (especialmente en mujeres), en particular si el paciente sufre además una insuficiencia hepática y/o renal.

Conducción y uso de máquinas



Heparina sódica inyectable no influye sobre la capacidad para conducir vehículos o usar maquinaria peligrosa o de precisión.

3 – CÓMO SE ADMINISTRA SOBRIUS

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Los viales que contienen Heparina sódica inyectable están listos para su empleo inmediato por vía intravenosa (en infusión continua con bomba de perfusión o en forma de bolo), intraarterial, o subcutánea. No se debe administrar por vía intramuscular y debería evitarse la inyección intramuscular de otros agentes debido al riesgo de aparición de hematomas durante el tratamiento con heparina sódica. Su médico le realizará controles de forma regular para controlar las dosis. Siga las instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Heparina sódica inyectable. No suspenda el tratamiento con antelación.

La dosis de heparina sódica debe ser individualizada según el peso y la situación clínica del paciente. También debe ser ajustada según el tiempo de coagulación, o el tiempo parcial de tromboplastina activada (TPTA).

En el apartado información destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario, al final de este prospecto, se detallan las dosis a utilizar para las distintas poblaciones.

Adultos:

Su médico le ajustará la dosis según los tiempos de coagulación.

Población pediátrica:

Niños a partir de los 28 días del nacimiento

El médico ajustará la dosis de acuerdo al peso y los niveles de TPTA requeridos.

Ancianos:

Su médico le ajustará la dosis de acuerdo al peso y los niveles de TPTA requeridos.

Pacientes con insuficiencia renal y hepática:

Puede ser necesaria una dosis menor. Su médico le ajustará la dosis de acuerdo al peso y los niveles de TPTA requeridos.

Mujeres embarazadas:

Su médico le ajustará la dosis de acuerdo a los niveles de TPTA requeridos.

Instrucciones para la correcta administración de la especialidad:

Vía subcutánea profunda:

Coger un pliegue de piel, sin presionar, entre los dedos pulgar e índice de una mano. Manteniendo este pliegue, insertar con la otra mano la aguja perpendicularmente al pliegue de la piel, es decir, en ángulo recto con la piel. Introducir cuidadosamente la aguja e inyectar lentamente la dosis necesaria en el tejido graso de la piel. Retirar la aguja después de la



inyección, presionando el lugar de aplicación durante unos minutos. Se aconseja rotar la zona para evitar la formación de edemas.

Si usa más Heparina sódica inyectable de la que debiera

Es posible que pueda presentar algún tipo de sangrado. En tal caso, consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo, acompañado de este prospecto. El sangrado puede ser revertido con sulfato de protamina al 1%.

Si olvidó usar Heparina sódica solución inyectable

No se debe de administrar una dosis doble para compensar la dosis olvidada, y consulte a su médico lo antes posible para que le indique qué es lo que debe hacer en estos casos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Efectos frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Complicaciones hemorrágicas, especialmente cuando se administran altas dosis. Si advierte sangrado nasal, en la orina, en las heces, o cualquier otro tipo de sangrado consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo, con este prospecto. El sangrado puede ser revertido con Sulfato de Protamina al 1%.
- Alteraciones en los resultados de los análisis sobre el funcionamiento del hígado (aumento de los niveles séricos de transaminasas hepáticas).

Efectos poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Manifestaciones alérgicas en la piel (enrojecimiento, picor).
- Caída del cabello (alopecia) en tratamientos a largo plazo.
- Osteoporosis.
- Disminución de las plaquetas en sangre (trombocitopenia).
- Aumento de los niveles séricos de potasio en caso de padecer enfermedades renales o diabetes.
- Supresión de la síntesis de aldosterona (hiperpotasemia)

Efectos raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Degeneración en la piel en el lugar de la inyección, si se administra por vía subcutánea.
- Reacciones alérgicas generales graves (náuseas, vómitos, fiebre, dificultad para respirar, broncoespasmo, hinchazón en la garganta, disminución de la tensión arterial).
- Erección persistente del pene (priapismo).
- Disminución grave de las plaquetas en sangre de naturaleza inmuoalérgica (trombocitopenia tipo II).



Efectos muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- En muy raras ocasiones, si usted ha sido tratado con medicamentos anticoagulantes y es sometido a anestesia epidural o espinal, puede producirse un sangrado en el canal espinal. Esto puede dañar los nervios produciendo una pérdida de fuerza o de sensibilidad en las piernas o en la mitad inferior del cuerpo. Si esto ocurre, suspenda inmediatamente el tratamiento y consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo con este prospecto.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5 – CÓMO CONSERVAR SOBRIUS

- **Proteger de la luz.**
- **Conservar en lugar fresco.**
- **Mantener fuera del alcance de los niños.**

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Heparina sódica 5000 UI/ml: 1, 25 y 100 frascos-ampolla por 1, 2, 5 y 10 ml.

7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

Es posible que pueda presentar algún tipo de sangrado. En tal caso, consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo, acompañado de este prospecto. El sangrado puede ser revertido con sulfato de protamina al 1%.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Atención especializada para niños:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Hospital de Pediatría “Dr. Garrahan”: (011) 4943-1455

Atención especializada para adultos:

Hospital A. Posadas: (011)4658-7777 – 4654-6648

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández: (011)4801-5555

Cerviño:3356 (C.A.B.A.)

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y
NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”
Certificado N° 43.805

LABORATORIO INTERNACIONAL S.A.
Tabaré 1641/69 (C1437FHM) - Buenos Aires
C.A.B.A.

Directora Técnica: Paula Fernández - Farmacéutica

Aprobado por Disposición N°
Fecha de última revisión:

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al
Departamento Médico: 011-6090-3100.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFO PACIENTE SOBRIUS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.12 13:56:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.12 13:56:00 -03:00