



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

0 2 3 5

BUENOS AIRES,

15 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012710-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto HEPARINA RICHMOND / HEPARINA SODICA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, HEPARINA SODICA 5.000 UI/ML, autorizado por el Certificado Nº 40.477.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y circular Nº 004/13.

Que a fojas 116 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

VP



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

0 2 3 5

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 35 a 36, 53 a 54, 71 a 72, prospectos de fojas 37 a 52, 56 a 70, 73 a 88, información para el paciente de fojas 89 a 97, 98 a 106, 107 a 115; desglosando las fojas 35 a 36, 37 a 52, 89 a 97 respectivamente, para la Especialidad Medicinal denominada HEPARINA RICHMOND / HEPARINA SODICA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, HEPARINA SODICA 5.000 UI/ML, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.477 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012710-15-9
DISPOSICIÓN N°

0 2 3 5

2


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP



Laboratorios
RICHMOND

0235
15 ENE 2016



HEPARINA RICHMOND®

PROYECTO DE ROTULO

HEPARINA RICHMOND®
HEPARINA SODICA 5.000 UI/ml
Inyectable

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:

| | |
|--------------------------|---------|
| Heparina sódica | 5000 UI |
| Alcohol bencílico | 9 mg |
| Cloruro de sodio | 6 mg |
| Agua de inyección c.s.p. | 1 ml |

PRESENTACION

100 frascos ampolla conteniendo 5 ml.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente entre 15-30 °C.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº 40.477

LABORATORIOS RICHMOND
Farm Mariana Rodríguez
Co-Directora Técnica
M.N. 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zippi
Apoderada

VP



Laboratorios
RICHMOND

0235



HEPARINA RICHMOND®

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires

DIRECTOR TECNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Elaborado en:
GEMEPE SA
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO SA
M.R. PHARMA SA

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

Nota: Igual texto para la presentaciones de 100 frascos ampolla conteniendo 10 ml.

UP

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana Rodríguez
Co-Directora Técnica
M.N. 15.581

2

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

023



HEPARINA RICHMOND®

PROYECTO DE PROSPECTO

HEPARINA RICHMOND®
HEPARINA SODICA 5.000 UI/ml
Inyectable

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:

| | |
|--------------------------|---------|
| Heparina sódica | 5000 UI |
| Alcohol bencílico | 9 mg |
| Cloruro de sodio | 6 mg |
| Agua de inyección c.s.p. | 1 ml |

ACCION TERAPÉUTICA

Anticoagulante
Código ATC: B01AB01

INDICACIONES

La heparina sódica está indicada para la terapia anticoagulante en la profilaxis y tratamiento de la trombosis venosa y su extensión en régimen de baja concentración para la prevención de la trombosis venosa postoperatoria, y edema agudo de pulmón en pacientes que soporten cirugía mayor torácica abdominal, que corren peligro de desarrollar enfermedad tromboembólica.

Está también indicada en la embolia pulmonar, la profilaxis y tratamiento de las complicaciones tromboembólicas asociadas a la fibrilación auricular, para el tratamiento de coagulopatías de consumo agudas y crónicas (coagulación intravascular diseminada), en la prevención de la coagulación en cirugía arterial y cardíaca, y en la profilaxis y tratamiento de la embolia arterial periférica.

3

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana Rodríguez
Co-Directora Técnica
M.N. 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

UP



Laboratorios
RICHMOND

0236



HEPARINA RICHMOND®

La heparina sódica también puede ser usada como anticoagulante en transfusiones de sangre, circulación extracorpórea, procedimientos de diálisis, y anticoagulante en muestras de sangre para análisis clínicos de laboratorio.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción

La heparina inhibe las reacciones que conducen a la coagulación de la sangre y la formación de coágulos de fibrina tanto *in vitro* como *in vivo*.

La heparina actúa en múltiples sitios en el sistema de coagulación normal. Pequeñas cantidades de heparina en combinación con la antitrombina III (cofactor de heparina) pueden inhibir la trombosis mediante la inactivación de Factor X activado (Xa) y la inhibición de la conversión de protrombina a trombina. Una vez activa la trombosis, grandes cantidades de heparina pueden inhibir la coagulación mediante la inactivación de la trombina y la prevención de la conversión de fibrinógeno en fibrina. La heparina también previene la formación de un coágulo de fibrina estable mediante la inhibición de la activación del factor XIII, el factor de estabilización de la fibrina. La heparina no tiene actividad fibrinolítica.

Farmacodinamia

El tiempo de sangrado suele ser afectada por la heparina. El tiempo de coagulación se prolonga por las dosis terapéuticas completas de heparina; en la mayoría de los casos, no es afectado por bajas dosis de heparina.

Farmacocinética

Los niveles plasmáticos máximos de heparina se alcanzan 2-4 horas después de la administración subcutánea, aunque hay considerables variaciones individuales.

Gráficos log/lineales de valores plasmáticos de heparina sódica en función del tiempo para un amplio rango de dosis, son lineales, lo que sugiere la ausencia de reacciones de orden 0.

El hígado y el sistema retículo endotelial son los sitios de biotransformación.

La curva de eliminación bifásica, con una primera fase (alfa) con el tiempo de vida media de 10 minutos y luego de los 40 años de edad, se observa una fase beta que indica la distribución a otros órganos. La ausencia de una relación

4

UP
LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana Rodríguez
Co-Directora Técnica
M.N. 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

023



HEPARINA RICHMOND®

entre la vida media del anticoagulante y vida media de concentración pueden ser reflejo de factores como la unión de la heparina a las proteínas plasmáticas.

POSOLOGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Preparación para la Administración

Es muy variable y debe hacerse siempre bajo la estricta y personal vigilancia del médico actuante. En general, se diluye el contenido de un frasco ampolla en 1000 ml de solución isotónica de cloruro de sodio o dextrosa al 5% y se aplica por venoclisis a la dosis elegida, cuidando de no sobrepasar los 2000ml por día y siempre con control directo del médico, siguiendo la evolución del tiempo de coagulación, que debe mantenerse entre los 15 y 20 minutos.

Siempre que la solución y el envase lo permitan, inspeccione visualmente los medicamentos parenterales para detectar material particulado y decoloración antes de su administración. Utilizar sólo si la solución es clara y el sello está intacto. No utilizar si la solución está descolorida o contiene un precipitado.

Cuando se añade heparina sódica a una de solución de infusión de administración intravenosa continua (IV), invertir el contenedor por lo menos seis veces para asegurar una mezcla adecuada y prevenir la formación de glóbulos de heparina en la solución.

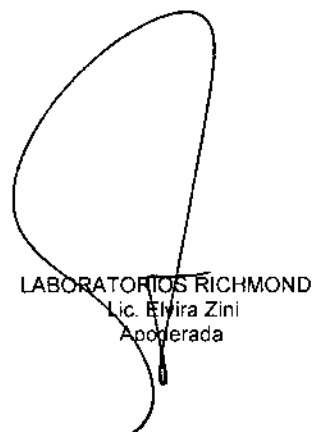
La heparina sódica es incompatible con ciertas sustancias en solución (por ejemplo, alteplasa, sulfato de amikacina, atracurio besilato, ciprofloxacina, citarabina, daunorrubicina, droperidol, lactobionato de eritromicina, sulfato de gentamicina, idarubicina, sulfato de kanamicina, mitoxantrona HCl, sulfato de polimixina B, HCl de prometazina, sulfato de estreptomina, sulfato de tobramicina). Consultar con las referencias especializadas para verificar con cuales sustancias se han observado incompatibilidades, como la compatibilidad puede depender de la concentración, temperatura, tiempo, y otras variables.

Administrar la heparina sódica por inyección intermitente intravenosa, infusión intravenosa o inyección subcutánea profunda (por encima de la cresta iliaca o capa de grasa abdominal). **La heparina sódica no está diseñada para su administración intramuscular (IM).**

VP

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana Rodríguez
Co-Directora Técnica
M.N. 15.581

5


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
ApoDERADA

Monitoreo de la eficacia y seguridad en el laboratorio

Ajustar la dosis de heparina sódica de acuerdo a los resultados de la prueba de coagulación del paciente. La dosis es considerada adecuada cuando el tiempo de tromboplastina parcial activada (KPTT) es 1,5 a 2 veces el normal o cuando el tiempo de coagulación de la sangre entera es elevado, aproximadamente 2,5 a 3 veces el valor control.

Al iniciar el tratamiento con heparina sódica por infusión intravenosa continua, determinar el estado de la coagulación (KPTT, INR, recuento de plaquetas) al inicio del estudio y continuar con el seguimiento de KPTT cada 4 horas aproximadamente y luego a intervalos apropiados a partir de ese momento.

Cuando el fármaco se administra de forma intermitente por inyección intravenosa, lleve a cabo las pruebas de coagulación antes de cada inyección, durante el inicio del tratamiento y en intervalos apropiados a partir de ese momento. Luego de las inyecciones subcutáneas profundas (SC), las pruebas para la adecuación de la dosis, se realizan mejor en muestras extraídas de 4 a 6 horas después de las inyecciones.

Se recomienda el recuento periódico de plaquetas y hematocritos durante todo el curso de la terapia con heparina sódica, independientemente de la vía de administración.

Efecto terapéutico anticoagulante con una dosis completa de heparina

Las recomendaciones de dosificación de la Tabla 1 se basan en la experiencia clínica. Aunque las dosis se deben ajustar al paciente, de acuerdo con los resultados de las pruebas de laboratorio adecuados, las siguientes pautas de dosificación se puede utilizar como directrices.

Tabla 1. Regímenes de recomendación de dosis en adultos, para terapias anticoagulantes efectivas.

| MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN | FRECUENCIA | DOSIS RECOMENDADA* |
|--|---------------|--------------------------|
| Inyección subcutánea profunda | Dosis inicial | 333 UI/kg vía subcutánea |
| Uso de diferentes sitios para cada inyección, para evitar la aparición de hematomas. | Cada 12 horas | 250 UI/kg vía subcutánea |

VP



Laboratorios
RICHMOND

023



HEPARINA RICHMOND®

| | | |
|-----------------------------------|------------------|---|
| Infusión intravenosa intermitente | Dosis inicial | 10.000 UI, ya sea sin diluir o con 50 a 100ml de solución de Cloruro de sodio 0,9% |
| | Cada 4 a 6 horas | 5.000 a 10.000 UI, ya sea sin diluir o con 50 a 100ml de solución de Cloruro de sodio 0,9% |
| Infusión intravenosa continua | Dosis inicial | 5.000 UI por inyección intravenosa |
| | Continúa | 20.000 UI a 40.000 UI por 24 horas en 1000ml de solución de Cloruro de sodio 0,9% para infusión (o en cualquier otra solución compatible) |

*Basado en pacientes con 68kg.

Uso pediátrico

En los recién nacidos y lactantes utilice heparina sódica sin conservantes. No hay estudios adecuados y bien controlados sobre el uso de heparina en pacientes pediátricos.

Las recomendaciones de dosis pediátricas son basadas en la experiencia clínica. En general, el siguiente programa de dosificación puede ser utilizado como una guía en pacientes pediátricos:

- **Dosis inicial:** 75 a 100 UI/kg (IV en bolo durante 10 minutos)
- **Dosis de mantenimiento:**
 - *Bebés:* de 25 a 30 UI/kg/hora. Los *lactantes menores a 2 meses* tienen las más altas exigencias (un promedio de 28 UI/kg/hora)
 - *Niños mayores de 1 año de edad:* de 18 a 20 UI/kg/hora. Los *niños mayores* pueden requerir menos heparina, similar a la dosis para adultos ajustada al peso
- **Monitoreo**
 - Ajustar la dosis de heparina para mantener KPTT de entre 60 y 85 segundos, en el supuesto que esto refleja un anti-factor Xa nivel de 0,35-0,70.

Cirugía Cardiovascular

Los pacientes sometidos a la perfusión corporal total para una cirugía a corazón abierto deben recibir una dosis inicial de no menos de 150 unidades de heparina de sodio por kilogramo de peso corporal.

VP

LABORATORIOS RICHMOND
Fam. Mariana Rodríguez
Co-Directora Técnica
M.N. 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

0.235



HEPARINA RICHMOND®

Una dosis de 300 unidades por kilogramo se utiliza con frecuencia para procedimientos quirúrgicos estimados en durar menos de 60 minutos o, se emplean dosis de 400 unidades por kilogramo para aquellos estimados en durar más de 60 minutos.

Profilaxis de baja dosis para un tromboembolismo postoperatorio

La dosis más utilizada ha sido de 5.000 unidades, 2 horas antes de la cirugía y 5.000 unidades cada 8 a 12 horas después de 7 días o hasta que el paciente sea ambulatorio.

Administrar la heparina por vía subcutánea profunda (por encima de la cresta iliaca o capa de grasa abdominal, del brazo o del muslo) de la inyección con una aguja fina (calibre de 25 a 26) para minimizar el trauma tisular.

Trasfusión de sangre

Para evitar la coagulación de la sangre, se agregan de 400 a 600 unidades USP por 100 ml de sangre entera. Por lo general, se añaden 7500 unidades USP de heparina de sodio a 100 ml de solución de Cloruro de sodio 0,9%, USP (o 75.000 unidades USP por 1000 ml de solución de cloruro de sodio 0,9%, USP) y se mezclan; de esta solución estéril, se añaden 6 a 8 ml por 100 ml de sangre entera.

Reemplazo de heparina por warfarina

Cuando se quiera reemplazar a la heparina sódica por warfarina, para garantizar la anticoagulación continua, la terapia completa de heparina debe continuar durante varios días hasta que el TP (tiempo de protrombina) haya alcanzado un rango terapéutico estable. El tratamiento con heparina puede luego suspenderse sin reducirse.

Reemplazo de heparina por dabigatrán

En los pacientes que actualmente reciben heparina intravenosa, suspender la infusión intravenosa de heparina sódica inmediatamente después de la administración de la primera dosis de dabigatrán oral; o ante la administración intravenosa intermitente de heparina de sodio, empezar la administración de dabigatran oral 0 a 2 horas antes de la hora de administración de la siguiente dosis de heparina.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana Rodríguez
Co-Directora Técnica
M.N. 15 581



Laboratorios
RICHMOND

0235



HEPARINA RICHMOND®

Diálisis extracorpórea

Con precaución, siga las instrucciones de trabajo del fabricante del equipo. Si no están disponibles las recomendaciones específicas de trabajo basadas en datos farmacodinámicos, se sugiere una dosis de 25 a 30 unidades/kg seguido de una velocidad de infusión de 1500 a 2.000 unidades/hora.

CONTRAINDICACIONES

El uso de heparina sódica está contraindicado en pacientes con:

- Antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina y, trombocitopenia y trombosis inducida por heparina.
- Hipersensibilidad conocida a la heparina o a productos del cerdo (por ejemplo, reacciones anafilácticas).
- En los que las pruebas de coagulación sanguínea adecuada (por ejemplo, tiempo de coagulación de la sangre entera, tiempo de tromboplastina parcial) no puede realizarse en intervalos apropiados. Esta contraindicación refiere sólo a los regímenes de heparina a dosis completas; generalmente no hay necesidad de vigilar los parámetros de coagulación en pacientes que reciben dosis bajas de heparina.

ADVERTENCIAS

Errores fatales en la medicación

No utilizar la heparina sódica como "bloqueador de catéteres", dado que han ocurrido hemorragias fatales en pacientes pediátricos debido a errores de medicación en la que se confunden viales heparina sódica con viales "bloqueador de catéteres". Antes de la administración de la droga, examine cuidadosamente todos los viales de heparina sódica para confirmar la correcta elección del vial.

Hemorragia

Evite el uso de heparina en presencia de una hemorragia mayor, excepto cuando los beneficios de la terapia de heparina superan los riesgos potenciales.

La hemorragia puede ocurrir virtualmente en cualquier sitio en los pacientes que recibieron heparina. Han ocurrido hemorragias fatales. Durante la terapia anticoagulante con heparina han ocurrido: hemorragia suprarrenal (con la



Laboratorios
RICHMOND

0235



HEPARINA RICHMOND®

anticoagulante con heparina han ocurrido: hemorragia suprarrenal (con la consiguiente insuficiencia suprarrenal aguda), hemorragia de ovario, y hemorragia retroperitoneal.

Una mayor incidencia de hemorragia se ha reportado en pacientes, especialmente mujeres, mayores de 60 años de edad. Una caída inexplicable del hematocrito o la disminución de la presión la sangre conducen a la consideración de un evento hemorrágico serio.

Utilice la heparina de sodio con precaución en aquellas enfermedades en las que existe un mayor riesgo de hemorragia, incluyendo:

- *Cardiovascular*: Endocarditis bacteriana subaguda, hipertensión grave.
- *Quirúrgica*: Durante e inmediatamente después de: (a) una punción espinal o anestesia espinal o (b) una cirugía mayor, especialmente aquella vinculada al cerebro, la médula espinal, o el ojo.
- *Hematológica*: Enfermedades asociadas con el aumento en las tendencias de sangrado, como la hemofilia, trombocitopenia, y algunas púrpuras vasculares.
- *Pacientes con deficiencia hereditaria de antitrombina III que reciben terapia concurrente con antitrombina III*: El efecto anticoagulante de la heparina se ve reforzada por el tratamiento concurrente con la antitrombina III (humano) en pacientes con deficiencia hereditaria de antitrombina III. Para reducir el riesgo de sangrado, reducir la dosis de heparina durante el tratamiento concomitante con antitrombina III (humano).
- *Gastrointestinal*: Lesiones ulcerosas, drenaje por tubo continuo del estómago o del intestino delgado y situaciones clínicas en las que la hemorragia gastrointestinal es inducida por estrés.
- *Otros*: Menstruación, pacientes con enfermedad hepática con problemas de hemostasis, o en pacientes con enfermedad renal severa.

Trombocitopenia inducida por heparina y, trombocitopenia y trombosis inducida por heparina

La trombocitopenia inducida por heparina (TIH) es una reacción grave mediada por anticuerpos que resulta en la agregación irreversible de plaquetas. TIH puede progresar hasta el desarrollo de trombosis venosas y arteriales, una condición conocida como trombocitopenia y trombosis inducida por heparina (TTIH).

Eventos tromboticos también pueden ser la presentación inicial de TTIH. Estos eventos tromboembólicos graves incluyen: la trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, trombosis venosa cerebral, isquemia de las extremidades, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, trombosis mesentérica,



Laboratorios
RICHMOND

0235



HEPARINA RICHMOND®

trombosis arterial renal, necrosis de la piel, la gangrena de las extremidades que pueden conducir a la amputación, y posiblemente la muerte. Vigilar estrechamente el grado de trombocitopenia.

Si el recuento de plaquetas cae por debajo de $100.000/mm^3$ o si desarrolla trombosis recurrente, interrumpir de inmediato la heparina, evaluar la probabilidad de ocurrencia de TIH y TTIH, y si es necesario, administrar un anticoagulante alternativo.

TIH y TTIH puede ocurrir hasta varias semanas después de la interrupción del tratamiento con heparina. Los pacientes que presentan trombocitopenia o trombosis después de la interrupción de la heparina deben ser evaluados por la probabilidad de tener TIH y TTIH.

Toxicidad con alcohol bencílico

No utilice Heparina sódica con conservantes en los recién nacidos y lactantes. El conservante alcohol bencílico ha sido asociado con efectos adversos graves y muerte en pacientes pediátricos. La cantidad mínima de alcohol bencílico a la que puede ocurrir la toxicidad se desconoce. Los bebés prematuros y de bajo peso al nacer pueden ser más propensos a desarrollar toxicidad.

Trombocitopenia

Se ha reportado trombocitopenia en pacientes que reciben heparina en una frecuencia de hasta 30%. Puede ocurrir 2 a 20 días (media de 5 a 9) después del inicio de la terapia con heparina. Determinar el recuento de plaquetas antes y periódicamente durante el tratamiento con heparina. Monitorear de cerca cualquier grado de trombocitopenia. Si el recuento cae por debajo de $100.000/mm^3$ o si se desarrolla trombosis recurrente, suspender inmediatamente la heparina, evaluar para TIH y TTIH, y si es necesario, administrar un anticoagulante alternativo.

Pruebas de Coagulación y Vigilancia

Cuando se usa un régimen con una dosis completa de heparina, ajustar la dosis de heparina sobre la base de las frecuentes pruebas de coagulación de sangre. Si la prueba de coagulación está indebidamente prolongada o si se produce una hemorragia, suspenda inmediatamente la heparina. Se recomiendan recuentos periódicos de plaquetas y de hematocrito durante todo el curso de la terapia de heparina, independientemente de la vía de administración.

11

vp
LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana Rodríguez
Co-Directora Técnica
M.N. 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

0235



HEPARINA RICHMOND®

Resistencia a la heparina

La resistencia a la heparina se encuentra con frecuencia en casos de fiebre, trombosis, tromboflebitis, infecciones con tendencias trombóticas, infarto de miocardio, cáncer, en pacientes posquirúrgicos, y en pacientes con deficiencia de antitrombina III. En estos casos se recomienda interrumpir el seguimiento con pruebas de coagulación. Puede justificarse el ajuste de las dosis de heparina en base a los niveles de anti-Factor Xa.

Hipersensibilidad

En pacientes con hipersensibilidad documentada a la heparina debe administrarse el medicamento solo en situaciones claramente peligrosas para la vida. Debido a que la heparina sódica deriva de tejido animal, debe ser empleado con precaución en pacientes con antecedentes de alergia.

PRECAUCIONES

Interacciones medicamentosas

Drogas que mejoran el efecto de la heparina

- **Medicamentos que interfieren con la agregación plaquetaria:** Estos medicamentos (por ejemplo, salicilatos sistémicos y AINES incluyendo celecoxib e ibuprofeno, antagonistas de la glicoproteína IIb / IIIa, tienopiridinas, dipyridamol, hidroxicloloroquina, dextrano) pueden inducir hemorragias. Utilice heparina sódica con precaución en pacientes que reciben este tipo de agentes.
- **Antitrombina III (humana):** El efecto anticoagulante de la heparina se ve afectado por el tratamiento concurrente con la antitrombina III (Humana) en pacientes con deficiencia hereditaria de antitrombina III. Para reducir el riesgo de sangrado, se recomienda una dosis reducida de heparina durante el tratamiento con antitrombina III (humana).

Medicamentos que disminuyen el efecto de la heparina

Digitálicos, tetraciclinas, nicotina, nitratos, y antihistamínicos pueden contrarrestar parcialmente la acción anticoagulante de la heparina de sodio. Monitorear de manera apropiada las pruebas de coagulación de los pacientes.

Interacciones con los test de laboratorio

- **Niveles elevados de las aminotransferasas:** En los pacientes (y los sujetos sanos) que han recibido heparina se han producido elevaciones significativas de los niveles de AST y ALT, sin elevación de la bilirubina o fosfatasa alcalina. Dado que las determinaciones de aminotransferasa son



Laboratorios
RICHMOND

0.23



HEPARINA RICHMOND®

importantes en el diagnóstico diferencial de ciertas condiciones incluyendo infarto de miocardio, enfermedad hepática y la embolia pulmonar, las elevaciones en los niveles de aminotransferasa que pueden estar relacionados con el uso de heparina deben ser interpretarse con cautela.

- **Tiempo de protrombina:** La heparina sódica puede prolongar el tiempo de protrombina en una etapa. Por lo tanto, cuando la heparina de sodio es administrada con warfarina, debe transcurrir al menos un período de 5 horas después de la última dosis intravenosa o de 24 horas después de la última dosis subcutánea de heparina, para la extracción de sangre y obtención de un tiempo de protrombina válido.

Toxicidad del alcohol bencílico

No utilice Heparina sódica con conservantes en los recién nacidos y lactantes. El conservante alcohol bencílico ha sido asociado con efectos adversos graves y muerte en pacientes pediátricos.

El "síndrome de jadeo" (caracterizado por depresión del sistema nervioso central, acidosis metabólica, respiraciones jadeantes, y altos niveles de alcohol bencílico y sus metabolitos en sangre y orina) se ha asociado con las dosis de alcohol de bencílico mayor a 99mg/kg/día en los recién nacidos y los lactantes de bajo peso al nacer.

Otros síntomas pueden incluir deterioro neurológico gradual, convulsiones, hemorragia intracraneal, anormalidades hematológicas, lesiones de la piel, insuficiencia hepática y renal, hipotensión, bradicardia, y colapso cardiovascular.

Aunque las dosis terapéuticas normales de este producto tienen cantidades de alcohol de bencílico que son sustancialmente inferiores a las reportadas en relación con el "síndrome de jadeo", no es conocida la cantidad mínima de alcohol bencílico en la que se puede producir toxicidad.

Los bebés prematuros y de peso bajo al nacer pueden ser más propensas a desarrollar toxicidad. Las personas encargadas en la administración de éste y otros medicamentos que contienen alcohol bencílico, deben considerar la combinación diaria metabólica de alcohol bencílico de todas las fuentes.

Embarazo Categoría C

No hay estudios adecuados bien controlados sobre el uso de heparina en mujeres embarazadas. En los informes publicados, la exposición de heparina durante el embarazo no mostró evidencia de un riesgo adverso aumentado en madres y fetos. La heparina sódica no atraviesa placenta.

13

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana Rodríguez
Co-Directora Técnica
M.N. 15 581

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zúñiga
Apoderada

VP



Laboratorios
RICHMOND

0235



HEPARINA RICHMOND®

La administración de heparina en animales gestantes a dosis superiores a la dosis diaria máxima en humanos, en base al peso corporal, resultó en un aumento de resorciones.

Sólo utilice heparina durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

En caso de estar disponible, se recomienda heparina sódica sin conservantes cuando se necesita terapia de heparina durante embarazo. No hay resultados adversos conocidos asociados con la exposición fetal con el conservante alcohol bencílico a través de la administración materna de drogas; sin embargo, el conservante alcohol bencílico puede causar efectos adversos graves y muerte cuando se administra por vía intravenosa en neonatos y lactantes.

En estudios en animales, no se observó evidencia de efectos teratogénicos.

Madres lactantes

En caso de estar disponible, se recomienda heparina sódica sin conservantes cuando se necesita terapia de heparina durante la lactancia.

Debido a su gran peso molecular, es probable que la heparina no se excrete en la leche humana, y en caso de haber heparina en la leche, no será absorbido por vía oral por el lactante.

El alcohol bencílico presente en el suero materno puede encontrarse en la leche humana y puede ser absorbida por vía oral por el lactante. Deben tomarse precauciones en la administración de heparina de sodio durante la lactancia.

Uso pediátrico

No hay estudios adecuados y bien controlados sobre el uso de heparina en pacientes pediátricos. Las recomendaciones de las dosis pediátricas se basan en la experiencia clínica. Examine cuidadosamente todos los viales de heparina sódica inyectable para confirmar la elección de la concentración correcta antes de la administración de la droga. Han ocurrido casos de muerte en pacientes pediátricos incluyendo recién nacidos, como consecuencia de los errores de medicación en el que viales de inyección de heparina sódica se han confundido con "bloqueadores de catéteres".

Uso geriátrico

En comparación con los pacientes menores de 60 años de edad, los pacientes mayores de 60 años de edad, luego de dosis de heparina similares, pueden

VP



Laboratorios
RICHMOND

023



HEPARINA RICHMOND®

tener niveles plasmáticos de heparina elevados y tiempos de tromboplastina parcial activada (KPTT) más largos.

Se ha informado una mayor incidencia de hemorragia en pacientes mayores de 60 años de edad, especialmente en mujeres. En estos pacientes se recomiendan dosis de heparina más bajas.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

No hay estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de la heparina, la mutagénesis y los trastornos de fertilidad.

REACCIONES ADVERSAS

Experiencia postcomercialización

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas luego de la aprobación de la heparina sódica. Dado que estas reacciones han sido reportadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia.

- **Hemorragia:** La hemorragia es la principal complicación que puede surgir de la terapia con heparina. El sangrado del tracto gastrointestinal o el tracto urinario durante la terapia con anticoagulante puede indicar la presencia de una lesión subyacente oculta. El sangrado puede ocurrir en cualquier sitio, pero ciertas complicaciones hemorrágicas específicos pueden ser difíciles de detectar incluyendo:
 - Con la terapia de heparina han ocurrido casos, incluyendo casos mortales, de hemorragia adrenal, con una insuficiencia adrenal aguda resultante.
 - Hemorragia del ovario (cuerpo lúteo) desarrollado en un número de mujeres en edad reproductiva que reciben a corto o a largo plazo el tratamiento con heparina.
 - Hemorragia retroperitoneal.
- **TIH y TTIH**, incluidos los casos de aparición retardada.
- **Irritación local:** Luego de una inyección subcutánea profunda puede haber irritación local, eritema, dolor leve, hematoma, o ulceración. Debido a que estas reacciones se producen con mayor frecuencia después de la administración intramuscular, no se recomienda la vía de administración intramuscular.

LABORATORIOS RICHMOND
Fam. Mariana Rodríguez
Co-Directora Técnica
M.N. 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

0.235



HEPARINA RICHMOND®

- **Reacciones a la histamina:** Dichas reacciones se han observado en el sitio de inyección. Se ha reportado necrosis de la piel en el sitio de inyección subcutánea de heparina, en ocasiones se requieren injertos de piel.
- **Hipersensibilidad:** Se han reportado reacciones de hipersensibilidad generalizada escalofríos, fiebre y urticaria como las manifestaciones más habituales; siendo menos frecuentes asma, rinitis, lagrimeo, dolor de cabeza, náuseas y vómitos, y reacciones anafilácticas, incluyendo shock anafiláctico. Se pueden producir prurito y ardor, especialmente en la planta de los pies.
- **Elevación de las transaminasas séricas:** En pacientes que han recibido heparina, se han observado niveles con elevaciones significativas de la aspartato aminotransferasa (AST) y alanina aminotransferasa (ALT).
- **Otros:** Se han reportado: osteoporosis luego de la administración a largo plazo de altas dosis de heparina, necrosis cutánea tras la administración sistémica, supresión de la síntesis de aldosterona, alopecia transitoria, priapismo e hiperlipemia rebote por la discontinuación de la heparina sódica.

SOBREDOSIFICACION

La hemorragia es el principal signo de sobredosis de heparina.

Neutralización del efecto de la heparina

Cuando las circunstancias clínicas (hemorragia) requieren revertir del efecto de la heparina, se administra sulfato de protamina (solución al 1%) por infusión lenta para neutralizar la heparina sódica.

No se debe administrar **más de 50 mg, muy lentamente**, en un periodo de 10 minutos. Cada mg de sulfato de protamina neutraliza aproximadamente 100 unidades USP de heparina. La cantidad de protamina requerida disminuye con el tiempo como se metaboliza la heparina.

Aunque el metabolismo de la heparina es complejo, con el propósito de la elección de una dosis de protamina, puede suponerse una vida media de aproximadamente 30 minutos después de la inyección intravenosa.

Debido se han reportado reacciones fatales con protamina, a menudo se asemejan a la anafilaxia, sólo se debe administrar cuando las técnicas de reanimación y el tratamiento del shock anafiláctico son fácilmente disponibles. Para obtener información adicional, consulte el prospecto de sulfato de protamina.



Laboratorios
RICHMOND

0.235



HEPARINA RICHMOND®

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACION

100 frascos ampolla conteniendo 5 ml y 10 ml.

CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente entre 15-30 °C.

*"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No se lo recomienda a otras personas."*

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº 40.477**


**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

**Elaborado en:
GEMEPE SA
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO SA
M.R. PHARMA SA**

17


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana Rodríguez
Co-Directora Técnica
M.N. 15.581


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

0235



HEPARINA RICHMOND®

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

"Fecha de revisión última...."

UP

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana Rodríguez
Co-Directora Técnica
M.N. 15.581

18

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

0235



Laboratorios
RICHMOND



HEPARINA RICHMOND®

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

HEPARINA RICHMOND®
HEPARINA SODICA 5.000 UI/ml
Inyectable

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:

| | |
|---|---------|
| Heparina sódica | 5000 UI |
| Excipientes: Alcohol bencílico, cloruro de sodio, agua de inyección | c.s. |

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Puede haber nueva información. Este prospecto no toma el lugar de hablar con su médico sobre su condición médica o tratamiento.

1. ¿QUÉ ES HEPARINA RICHMOND® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Heparina sódica pertenece a un grupo de medicamentos llamados anticoagulantes.

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana Rodríguez
Co-Directora Técnica
M.N. 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

VP



Laboratorios
RICHMOND

0235



HEPARINA RICHMOND®

La heparina sódica cambia el modo en que su sangre coagula. Esto significa que su sangre sigue fluyendo líquida por sus venas. Estos son los tubos que llevan su sangre a través de su cuerpo y se llaman arterias y venas.

La heparina sódica está indicada para la terapia anticoagulante en la profilaxis y tratamiento de la trombosis venosa y su extensión en régimen de baja concentración para la prevención de la trombosis venosa postoperatoria, y edema agudo de pulmón en pacientes que soporten cirugía mayor torácica abdominal, que corren peligro de desarrollar enfermedad tromboembólica.

Está también indicada en la embolia pulmonar, la profilaxis y tratamiento de las complicaciones tromboembólicas asociadas a la fibrilación auricular, para el tratamiento de coagulopatías de consumo agudas y crónicas (coagulación intravascular diseminada), en la prevención de la coagulación en cirugía arterial y cardíaca, y en la profilaxis y tratamiento de la embolia arterial periférica.

La heparina sódica también puede ser usada como anticoagulante en transfusiones de sangre, circulación extracorpórea, procedimientos de diálisis, y anticoagulante en muestras de sangre para análisis clínicos de laboratorio.

Un ejemplo en el cual se emplea la heparina sódica es un coágulo de sangre en una vena profunda dentro de su cuerpo. Esto por lo general ocurre en sus piernas (trombosis de vena profunda). Otro ejemplo es un coágulo que bloquea el suministro de sangre a los pulmones (embolia pulmonar).

Es más probable que estos coágulos se formen si tiene sobrepeso, está embarazada, tiene ciertos trastornos de la sangre o si ya ha tenido una embolia pulmonar, trombosis venosa profunda, ataque al corazón o un derrame cerebral. También puede ocurrir si no se mueve durante largos períodos de tiempo. Esto podría ser porque usted ha tenido una cirugía o tiene otra enfermedad.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER MI MEDICO ANTES DE EMPEZAR A TOMAR HEPARINA RICHMOND®?

No tome heparina sódica si usted:

- Si usted es alérgico (hipersensible) a heparina o a cualquier otro ingrediente de este medicamento.

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana Rodríguez
Co-Directora Técnica
M.N. 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Aprobada

HEPARINA RICHMOND®

- Si usted sabe que tiene, o alguna vez ha tenido, una gran disminución en las células de coagulación (plaquetas) en su cuerpo, causada por cualquier tipo de heparina (reacción llamada trombocitopenia inducida por heparina)
- Si usted tiene cualquier condición que le haga sangrar gravemente, como hemofilia.
- Si usted tiene presión sanguínea muy alta.
- Si usted tiene problemas hepáticos.
- Si usted tiene ulcera estomacal.
- Si usted sabe que tiene una condición llamada endocarditis (una inflamación de las membranas o válvulas cardiacas)
- Si usted tiene una lesión en la columna vertebral, cabeza, ojos u oídos.
- Si usted ha tenido recientemente, o está por tener una operación relacionada con la columna vertical, cabeza, ojos u oídos.
- Si usted ha tenido un aborto.

No le de este medicamento a un bebe prematuro, recién nacido o a bebes de más de un mes de edad.

Importante: Si usted está por recibir una anestesia en la columna vertebral o epidural.

Usted debe recordarle a su médico que está recibiendo heparina antes de ser anestesiado.

Si usted está embarazada también lea la sección embarazo y lactancia.

Luego de la anestesia su médico o enfermera deben hacerle estudios. Esto es para ver si usted está teniendo alguna hemorragia mayor o hematomas alrededor de su columna vertebral. Esto puede causarle parálisis que puede ser permanente. Cualquier signo que puedan estar pasándole a usted, e incluyen hormigueo, debilidad o entumecimiento de piernas o cuerpo, dolor de espalda o problemas para ir al baño. Esto pasa muy raramente.

Luego que ser anestesiado, su médico le dirá cuando tomar su medicina nuevamente.

Tenga cuidado especial con heparina sódica.

VP
LABORATORIOS RICHMOND
Fam. Marlana Rodríguez
Co-Directora Técnica
M.N. 15.581



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

0235



Laboratorios
RICHMOND



HEPARINA RICHMOND®

Antes de empezar el tratamiento con heparina, dígame a su médico:

- Si usted tiene alguna condición que lo haga más propenso a sangrar fácilmente.

Si usted está inseguro, pregúntele a su médico:

- Si usted es alérgico (hipersensible) a heparina de bajo peso molecular, como son tinzaparina, enoxaparina o dalteparina. Si usted tiene problemas renales
- Si usted tiene problemas hepáticos.
- Si usted tiene problemas con su presión sanguínea (hipertensión)
- Si usted sabe que tiene una condición llamada diabetes mellitus.
- Si usted sabe que tiene una condición llamada acidosis metabólica.
- Si usted sabe que tiene una condición médica que pueda producirle altos niveles de potasio en sangre (hiperkalemia)

Pregúntele a su médico si está inseguro:

- Si usted está tomando un medicamento del grupo llamado diuréticos ahorradores de potasio, como son la amilorida o espironolactona.
- Si este medicamento es para un niño que está entre uno y tres años de edad.
- Si usted está tomando otra droga que puede afectar su coagulación sanguínea.
- Si usted conoce que es sensible a metilparahidroxibenzoato o propilparahidroxibenzoato.
- Si usted está embarazada, o piensa quedar embarazada.

Su médico debe hacerle estudios de sangre antes de empezar con el tratamiento y mientras está recibiendo el tratamiento. Esto le permite ver al médico si usted está recibiendo la dosis correcta. También le permite ver el nivel de células de coagulación (plaquetas) y el nivel de potasio sanguíneo.

Este medicamento puede hacer que sangre más fácilmente. El médico o enfermero debe tener cuidado cuando le da cualquier otra inyección o procedimiento. Este medicamento no debe ser inyectado en músculo.

Tomando otros medicamentos

Por favor, dígame a su médico o farmacéutico si está tomando, o recientemente ha recibido alguna otra droga.

Esto incluye cualquier medicina que haya adquirido sin prescripción.

LABORATORIOS RICHMOND
Fam. Mariana Rodríguez
Co-Directora Técnica
M.N. 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

0235



HEPARINA RICHMOND®

Debe decirle a su médico o farmacéutico si está tomando alguna de las siguientes drogas:

- Antagonistas de la angiotensina II o inhibidores ACE, como son enalapril, losartan o Valsartan: para el tratamiento de la presión sanguínea alta o problemas cardiacos. Usted puede tener mucho potasio en su sangre.
- Antiinflamatorios no esteroideos, como son ibuprofeno o diclofenac: para artritis, molestias o dolores. Usted puede ser propenso a sangrar más fácilmente.
- Salicilatos, como la aspirina: para reducir el dolor e inflamación, o para detener la formación de coágulos perjudiciales. Usted puede ser propenso a sangrar más fácilmente.
- Inhibidores de la agregación plaquetaria, como son el clopidogrel: para detener la formación de coágulos perjudiciales. Usted puede ser propenso a sangrar más fácilmente.
- Agentes trombolíticos, como son la estreptoquinasa: para la disolución del coagulo de sangre. Usted puede ser propenso a sangrar más fácilmente.
- Antagonistas de la vitamina K, como es la warfarina: para detener la formación de coágulos perjudiciales. Usted puede ser propenso a sangrar más fácilmente.
- Infusión trinitrato de glicerilo: para el tratamiento de angina. Parece reducir el efecto de la heparina.
- Proteína C activada: para disolver el coagulo. Usted puede ser propenso a sangrar más fácilmente.
- Dextranos: para aumentar su volumen de sangre. Usted puede ser propenso a sangrar más fácilmente.

El médico puede pedirle estudios, incluyendo análisis de sangre, si además de ser tratado con heparina, es tratado con algunos de estos medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o piensa estarlo, a menos que su médico le haya dicho que es esencial, no debe ser tratada con heparina.

Si queda embarazada mientras es tratado con este medicamento, dígame a su médico. Si está embarazada y van a administrarle anestesia epidural, debe suspender el tratamiento con heparina. Pregúntele a su médico.

Si usted está lactando, consúltele a su médico para que lo aconseje antes comenzar la terapia con heparina.

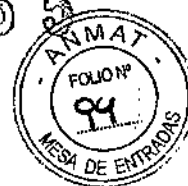
VP
LABORATORIOS RICHMOND
Fam. Mariana Rodríguez
Co-Directora Técnica
M.N. 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

0235



HEPARINA RICHMOND®

Información importante sobre algunos de los ingredientes de heparina

Este medicamento contiene:

- **Alcohol bencílico:** Es un conservante. Puede hacerle daño a su bebé recién nacido. No se debe dar a la prematura bebés o bebés menores de un mes de edad. Su médico decidirá si usted puede recibir heparina estando embarazada. Es posible que su médico le recete otro tipo de heparina que no contenga este ingrediente.
- **Sodio:** Este medicamento contiene 6mg de sodio cada 5.000 UI de heparina.

Por favor, pregunte a su médico si usted está preocupado acerca de cualquiera de los componentes de este medicamento.

3. ¿CÓMO TOMAR HEPARINA RICHMOND®?

La heparina sódica, será administrada por un médico o enfermero. La heparina no debe mezclarse con ninguna otra inyección. Puede administrarse por vía subcutánea o intravenosa.

¿Cuánta heparina sódica debe administrarse?

Su médico le prescribirá la dosis correcta para usted.

Si se administra más heparina que la que corresponde

Su médico o enfermera le administrará este medicamento. Si usted piensa que le dieron demasiada heparina, dígame de inmediato a su médico o enfermera.

Usted puede llegar a tener una hemorragia (sangrado severo).

Usted podría recibir otra inyección de un medicamento llamado sulfato de protamina.

Si ha olvidado una dosis de heparina

Su médico o enfermera le administrará este medicamento. Si usted piensa que no ha recibido una dosis, dígame a su médico o enfermero.

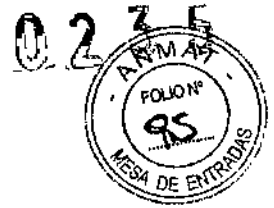
Si tiene alguna duda acerca de cómo tomar este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

VR
LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana Rodríguez
Co-Directora Técnica
M.N. 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Aprobada



Laboratorios
RICHMOND



HEPARINA RICHMOND®

4. ¿CUALES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS?

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

Efectos adversos importantes para considerar

Si presenta alguno de los siguientes síntomas, debe buscar inmediatamente ayuda médica. Puede estar teniendo una reacción alérgica:

- Le cuesta respirar
- Su cara y garganta se hinchan
- Su piel desarrolla un rash severo
- Aparecen ampollas cutáneas en el sitio de inyección

Si presenta alguno de los siguientes síntomas luego de la administración de un anestésico espinal o epidural, debe buscar inmediatamente ayuda médica. Puede estar desarrollando una parálisis

- Hormigueo, debilidad o entumecimiento en las piernas o en la parte inferior del cuerpo
- Dolor de espalda
- Problemas para ir al baño

Debe informar a su médico inmediatamente si usted detecta cualquiera de los siguientes síntomas, lo que significa que puede estar empezando a sangrar severamente:

- Orina de color marrón o rojo
- Heces alquitranadas negras
- Moretones inusuales
- Sangrado de nariz, boca u operación que no se detendrá.

Otros posibles efectos secundarios

Los efectos secundarios comunes (probablemente afectan hasta 1 de cada 10 personas) son:

- Moretones en el sitio de la inyección.
- Irritación en el lugar de la inyección.
- Sangrado (hemorragia). Esto puede ser más probable si usted está tomando una dosis elevada de heparina.

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana Rodríguez
Co-Directora Técnica
M.N. 15 581

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

0235



HEPARINA RICHMOND®

- Cambios en los resultados del análisis de sangre. Su médico puede explicarle esto mejor.

Efectos adversos poco frecuentes (probablemente afectan a menos de 1 de cada 100 personas)

- Erupción cutánea.
- Picazón planteado erupción (ronchas).
- Osteoporosis. Sus huesos se vuelven menos fuertes y se puede romper más fácilmente. Esto se ha visto en los pacientes que toman heparina durante mucho tiempo.

Efectos adversos raros (probablemente afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas)

- Se observan moretones o sangrado con mayor facilidad. Su sangre también pueden formar más coágulos dañinos. Una gran disminución en la sangre de las células de la coagulación (plaquetas) puede darle estos síntomas. Su médico le puede explicar mejor.
- Cambios en los resultados del análisis de sangre. La cantidad de potasio puede aumentar. Esto es sucedería más probablemente si usted tiene problemas renales graves o diabetes. Su médico se lo puede explicar mejor.

Efectos adversos muy raros (probablemente afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas)

- Erecciones prolongadas dolorosas en los hombres.
- Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si presenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. PRESENTACIÓN

Conservar a temperatura ambiente entre 15-30 °C.

6. CONSERVACIÓN

100 frascos ampolla conteniendo 5 ml y 10 ml.

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariána Rodríguez
Co-Directora Técnica
M.N. 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

VP

0235



HEPARINA RICHMOND®

*"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No se lo recomiende a otras personas."*

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº 40.477**

*"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que
está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT
responde 0800-333-1234"*

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar,
Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico

**Elaborado en:
GEMEPE SA
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO SA
M.R. PHARMA SA**

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

"Fecha de revisión última....."

VP
LABORATORIOS RICHMOND
Farm Mariana Rodríguez
Co-Directora Técnica
M.N. 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada