



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000784-21-3

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000784-21-3 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la GEMEPE S.A. solicita la baja de un elaborador alternativo, autorización de un nuevo elaborador alternativo, período de vida útil, rótulo y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada HEPARINA GEMEPE / HEPARINA SÓDICA DE ORIGEN BOVINO, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 43.844.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en relación a las modificaciones en el método de elaboración, y la declaración de planta para control de calidad del producto terminado no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTICULO 1°.- Dese de baja a GEMEPE S.A. el elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada HEPARINA GEMEPE / HEPARINA SÓDICA DE ORIGEN BOVINO, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 43.844: “Laboratorio Internacional Argentino sito en Madero 160 CABA”.

ARTICULO 2°.- Autorízase a GEMEPE S.A. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada HEPARINA GEMEPE / HEPARINA SÓDICA DE ORIGEN BOVINO, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 43.844: “GEMEPE S.A., Av. 12 de octubre 4444, Partido Quilmes, Provincia de Buenos Aires, República Argentina (Elaboración completa, acondicionamiento primario y secundario)”.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma GEMEPE S.A. el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada HEPARINA GEMEPE / HEPARINA SÓDICA DE ORIGEN BOVINO, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 43.844, que en lo sucesivo será: “24 (veinticuatro) meses”.

ARTICULO 4°.- Autorízase a la firma GEMEPE S.A. los nuevos rótulo y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada HEPARINA GEMEPE / HEPARINA SÓDICA DE ORIGEN BOVINO, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 43.844, que constan como IF-2022-118391906-APN-DECBR#ANMAT e IF-2022-118391764-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.844 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de las modificaciones en el método de elaboración y la declaración de planta para control de calidad del producto terminado y que, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto, podrá ser implementado a partir de su notificación.

ARTICULO 7°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, rótulo y prospecto; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000784-21-3

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.11.29 15:55:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.29 15:55:45 -03:00

Producto: Heparina Sódica- Solución Inyectable 5000 UI/ml

Proyecto de Rótulos

PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 1 jeringa prellenada x 5ml

Industria Argentina

HEPARINA GEMEPE
HEPARINA SODICA
Solución Inyectable x 5 ml
VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada ml de solución contiene:

Heparina Sódica	5000 U.I.
Alcohol Bencílico	9 mg
Cloruro de Sodio	6 mg
Agua destilada c.s.p.	1 ml

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN: Conservar el producto a temperatura menor a 25° C

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA
MÉDICA

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N° 43.844

Director Técnico:

Av. 12 de Octubre 44444, Quilmes, Buenos Aires, Argentina.

Fecha de vencimiento:

Partida N°

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 2 y 5 jeringas prellenadas de 5 ml
--

Producto: Heparina Sódica- Solución Inyectable 5000 UI/ml

Proyecto de Rótulos

PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 50 jeringas prellenadas x 5 ml
Industria Argentina

HEPARINA GEMEPE
HEPARINA SÓDICA
Solución Inyectable x 5 ml
VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada ml de solución contiene:

Heparina Sódica	5000 U.I.
Alcohol Bencílico	9 mg
Cloruro de Sodio	6 mg
Agua destilada c.s.p.	1 ml

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar el producto a temperatura menor a 25° C

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA
MÉDICA

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado No 43.844

Director Técnico: Damián Eleta – Farmacéutico.

Laboratorios GEMEPE S.A.

Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Buenos Aires, Argentina. Fecha de vencimiento:

Partida N°

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 100 jeringas prellenadas de 5 ml
--

Producto: Heparina Sódica- Solución Inyectable 5000 UI/ml

Proyecto de Rótulos

PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 1 frasco-ampolla x 5 ml

Industria Argentina

HEPARINA GEMEPE
HEPARINA SÓDICA
Solución Inyectable x 5 ml
VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada ml de solución contiene:

Heparina Sódica	5000 U.I.
Alcohol Bencílico	9 mg
Cloruro de Sodio	6 mg
Agua destilada c.s.p.	1 ml

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN: Conservar el producto a temperatura menor a 25° C

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA
MÉDICA

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado No 43.844

Director Técnico: Damián Eleta – Farmacéutico. Laboratorios GEMEPE S.A.

Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Buenos Aires, Argentina. Fecha de vencimiento:
Partida N°

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 12 frasco- ampollas de 5 ml
--

NORTHIA 1

Producto: Heparina Sódica- Solución Inyectable 5000 UI/ml

Proyecto de Rótulos

PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 50 frasco-ampolla 5 ml

Industria Argentina

HEPARINA GEMEPE
HEPARINA SÓDICA
Solución Inyectable x 5 ml
VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada ml de solución contiene:

Heparina Sódica	5000 U.I.
Alcohol Bencílico	9 mg
Cloruro de Sodio	6 mg
Agua destilada c.s.p.	1 ml

POSOLOGÍA: Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar el producto a temperatura menor a 25° C

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA
MÉDICA

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"
Certificado No 43.844

Director Técnico: Damián Eleta - Farmacéutico.

Laboratorios GEMEPE S:A.
Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Buenos Aires, Argentina.
Fecha de vencimiento:
Partida N°

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 100 frasco-ampollas de 5 ml

Producto: Heparina Sódica- Solución Inyectable 5000 UI/ml

Proyecto de Rótulos

PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 1 frasco-ampolla x 10 ml

Industria Argentina

HEPARINA GEMEPE
HEPARINA SÓDICA
Solución Inyectable x 5 ml
VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada ml de solución contiene:

Heparina Sódica	5000 U.I.
Alcohol Bencílico	9 mg
Cloruro de Sodio	6 mg
Agua destilada c.s.p.	1 ml

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN: Conservar el producto a temperatura menor a 25° C

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA
MÉDICA

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado No 43.844

Director Técnico: Damián Eleta - Farmacéutico.

Laboratorios GEMEPE S.A.
Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Buenos Aires, Argentina.
Fecha de vencimiento:
Partida N°

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 12 frasco-ampollas de 10 ml

Producto: Heparina Sódica- Solución Inyectable 5000 UI/ml

Proyecto de Rótulos

PROYECTO DE RÓTULO

Contenido: 50 frasco-ampolla x 10 ml
Industria Argentina

HEPARINA GEMEPE
HEPARINA SÓDICA
Solución Inyectable x 5 ml
VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada ml de solución contiene:

Heparina Sódica	5000 U.I.
Alcohol Bencílico	9 mg
Cloruro de Sodio	6 mg
Agua destilada c.s.p.	1 ml

POSOLOGÍA: Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN: Conservar el producto a temperatura menor a 25° C

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA
MÉDICA

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado No 43.844

Director Técnico: Damián Eleta - Farmacéutico.
Laboratorios GEMEPE S.A.
Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Buenos Aires, Argentina.
Fecha de vencimiento:
Partida N°

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 100 frasco-ampollas de 10 ml
--

Producto: Heparina Sódica- Solución Inyectable 5000 UI/ml

Proyecto de Rótulos

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

HEPARINA GEMEPE

HEPARINA SODICA

(Origen Bovino)

5000 U.I. /ml

Solución Inyectable x 5 ml

Laboratorio Gemepe – Ind. Arg.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo HEPARINA GEMEPE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.03 15:44:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.03 15:44:54 -03:00

Producto: Heparina Sódica- Solución Inyectable 5000 UI/ml

Proyecto de Prospecto

PROYECTO DE PROSPECTO

**HEPARINA GEMEPE
HEPARINA SODICA
(origen bovino)**

Solución Inyectable
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada ml de solución contiene:

Heparina Sódica	5000 U.I.
Alcohol Bencílico	9 mg
Cloruro de Sodio	6 mg
Agua destilada c.s.p.	1 ml

Acción Terapéutica:

Anticoagulante.
Código ATC: B01AB01

Indicaciones:

Indicada para la terapia anticoagulante en la profilaxis y el tratamiento de la trombosis venosa. En bajas dosis, está indicada para la prevención de la trombosis venosa profunda en el postoperatorio y el embolismo pulmonar en el paciente que será sometido a cirugía mayor o que tiene riesgo aumentado de desarrollar enfermedad tromboembólica. Está indicada también para la profilaxis y tratamiento del embolismo pulmonar en la fibrilación auricular con embolización, para el diagnóstico y tratamiento de las coagulopatías por consumo (coagulación intravascular diseminada), para la prevención del tromboembolismo en cirugía cardio vascular y para la profilaxis y tratamiento del embolismo arterial periférico.

La Heparina también se puede utilizar como anticoagulante en las transfusiones sanguíneas, circuitos de circulación extra-corpórea, diálisis y en muestras de sangre para exámenes de laboratorio.

Acción Farmacológica:

La Heparina Sódica se puede obtener de mucosa intestinal porcina o bovina, en concentraciones de 1.000 UI a 40.000 UI/ml.

La acción anticoagulante de la Heparina se basa fundamentalmente en su efecto inhibitor sobre la trombina y el factor X activado.

La antitrombina, sintetizada en hígado, inhibe los factores de la coagulación activados: trombina, Xa, Xa, Xla, Xlla y calicreína. La antitrombina III inhibe la trombina sólo en

Producto: Heparina Sódica- Solución Inyectable 5000 UI/ml

Proyecto de Prospecto

presencia de la Heparina, ya que ésta al fijarse a la antitrombina le induce un cambio conformacional que hace más accesible el sitio reactivo a la trombina.

Su unión a las proteínas es muy alta, fundamentalmente a lipoproteínas de baja densidad; también se une a globulinas y a fibrinógeno.

Farmacocinética:

La Heparina sólo puede administrarse por vía parenteral (infusión intravenosa continua, intermitente o subcutánea).

Cuando se administra por vía intravenosa la acción comienza de inmediato; en cambio, existe una gran variación de la biodisponibilidad si se administra por vía subcutánea (la acción comienza entre 20 y 60 minutos).

La Heparina no atraviesa la barrera placentaria. El tratamiento con Heparina en general se controla con KPTT, llevándolo de 1,5 a 2 veces el valor medio. La terapéutica con dosis bajas (5.000 UI c/8 a 12 horas) no requiere control de laboratorio ya que no se prolonga el KPTT.

Su vida media es de 1 a 6 horas (1,5 horas de media); la dosis y la vía dependen y están sujetos a variación entre pacientes y en un mismo paciente. Puede ser mayor de la media en pacientes con insuficiencia renal, disfunción hepática u obesidad. Puede disminuir en pacientes con embolismo pulmonar, infecciones o procesos malignos.

Su eliminación renal, generalmente como metabolitos. Sin embargo, después de la administración intravenosa de dosis elevadas, hasta un 50% de la dosis se puede excretar inalterada.

En la leche materna no se excreta y no se elimina vía hemodiálisis.

Posología, Dosificación y Modo de Administración:

Forma de administración:

Las únicas vías de administración posibles son: infusión intravenosa continua, inyección intravenosa intermitente y subcutánea profunda. *La vía intramuscular no se recomienda debido a la frecuente formación de hematomas en el sitio de la inyección.*

La dosificación de la Heparina se ajustará de acuerdo a los resultados de las pruebas de coagulación del paciente. Cuando la Heparina se administra por infusión intravenosa continua, el tiempo de coagulación se deberá determinar aproximadamente cada 4 horas, especialmente al comienzo del tratamiento.

Cuando se la administra por vía intravenosa intermitente, las pruebas de coagulación deberán realizarse antes de cada aplicación. Cuando se la administra por vía subcutánea profunda, las pruebas se realizarán con muestras tomadas aproximadamente 4 a 6 horas luego de la última aplicación. La dosificación se considerará adecuada cuando el tiempo total de trombo plastina activada (KPTT) sea 1,5 a 2 veces superior al valor previo al tratamiento o cuando el tiempo de coagulación de sangre entera sea entre 2,5 y 3 veces superior al valor de control. Independientemente de la vía de administración, se recomienda realizar recuentos periódicos de plaquetas, hematocrito y búsqueda de sangre oculta en materia fecal durante el curso de tratamiento con Heparina.

Terapéutica Anticoagulante con Heparina a Dosis Plena:
(para un paciente de 70 Kg de peso)

Producto: Heparina Sódica- Solución Inyectable 5000 UI/ml

Proyecto de Prospecto

- *Subcutánea Profunda:* El sitio de inyección debe localizarse en las zonas adiposas abdominales o sobre las crestas ilíacas, aplicando con la aguja perpendicular al pliegue cutáneo que formará entre los dedos. Dosis inicial, 5.000 unidades por vía intravenosa seguidas de 10.000 ó 20.000 unidades de solución concentrada por vía subcutánea. Dosis de mantenimiento, cada 8 horas aplicar 8.000-10.000 unidades de solución concentrada ó 15.000 a 20.000 unidades cada 12 horas. Rotar el sitio de inyección.
- *Inyección Intravenosa Intermitente:* Dosis inicial de 10.000 unidades diluidas o no en 50 ó 100 ml de solución salina isotónica. Dosis de mantenimiento cada 4 a 6 horas con 5.000 a 10.000 unidades diluidas o no en 50 ó 100 ml de solución salina isotónica.
- *Infusión Intravenosa.* Dosis inicial de 5.000 unidades por vía intravenosa, y mantener infundiendo 20.000 a 40.000 unidades diluidas en 1.000 ml de solución salina isotónica cada 24 horas.

Administración en Niños:

Siga las recomendaciones de los textos de pediatría de referencia.

Cirugía cardíaca y de los vasos sanguíneos:

Los pacientes sometidos a perfusión corporal total para cirugía a corazón abierto, deberían recibir una dosis inicial de no menos de 150 unidades de HEPARINA SÓDICA por kilogramo de peso corporal. Frecuentemente una dosis de 300 Unidades de HEPARINA SÓDICA por kilogramo de peso corporal es utilizada para aquellos procedimientos cuya duración estimada es menor de 60 minutos; ó 400 unidades/kg. , para aquellos casos estimados en una duración mayor a 60 minutos.

Uso para diálisis extracorpórea:

Siga cuidadosamente las directivas del fabricante del equipo.

Transfusiones de sangre:

Agregue 400 a 600 unidades cada 100 ml de sangre entera. Habitualmente (7500 unidades de HEPARINA SÓDICA son adicionadas a 100 ml de Cloruro de Sodio para inyección) y mezclados, a partir de esa solución estéril, se agregan 6 a 8 ml por cada 100 ml de sangre entera. Dentro de las dos horas de agregada la HEPARINA SÓDICA, debe realizarse un recuento de leucocitos en la sangre heparinizada. La sangre heparinizada no debería ser utilizada para realizar pruebas de isoaglutinación, complemento o fragilidad eritrocitaria.

Pruebas de laboratorio:

Agregue 70 a 150 unidades de HEPARINA SÓDICA por cada 10 o 20 ml de la muestra de sangre entera que debe procesar, a fin de evitar la coagulación de la muestra. Ver comentarios en transfusión de sangre.

Profilaxis de Tromboembolismo Postoperatorio con Baja Dosis de Heparina:

Administrar 5.000 unidades 2 horas antes de la cirugía y 5.000 unidades cada 8 a 12 horas, durante los siguientes 7 días o hasta que el paciente deambule. La vía de elección es la sub cutánea profunda en el abdomen o en el brazo con una aguja fina (25 a 26 g) para minimizar el trauma. Se recomienda administrarla sin diluir.

Producto: Heparina Sódica- Solución Inyectable 5000 UI/ml

Proyecto de Prospecto

Reemplazo de Heparina por Anticoagulantes Orales:

Cuando un anticoagulante oral derivado de los dicumarínicos se administra junto con la Heparina, las determinaciones de tiempo de protombina deben realizarse con muestras de sangre extraídas en el momento de menor concentración plasmática de Heparina, de esta forma los resultados se ven menos afectados por la misma. Luego de la administración intravenosa se deberán esperar cerca de 5 horas. Si se la administra por vía subcutánea profunda debe esperar 24 horas (ver Interacciones Medicamentosas). Las dosis iniciales de anticoagulante oral deben ser habituales, y los controles por medio de tiempo de protombina a los intervalos usuales. Para asegurar un efecto anticoagulante eficaz, se recomienda no interrumpir la administración de Heparina hasta que el tiempo de protombina llegue al valor deseado, una vez alcanzado el mismo, la Heparina puede suspenderse.

Contraindicaciones:

Pacientes con trombocitopenia. Endocarditis infecciosa. Accidente cerebrovascular hemorrágico. Postoperatorio de intervenciones cerebrales o espinales. Lesiones con probabilidad de sangrado.

La HEPARINA SÓDICA está contraindicada en casos de reconocida hipersensibilidad a la droga y en todo paciente que no pueda ser vigilado cuidadosamente, con pruebas periódicas de coagulación, tales como el tiempo de coagulación o el tiempo parcial de tromboplastina según sea necesario durante el período de tratamiento. La droga también está contraindicada durante hemorragias no controladas, salvo que sean secundarias a una coagulopatía por consumo (coagulación intravascular diseminada).

Advertencias:

La HEPARINA debe ser utilizada con extrema cautela en patologías en las cuales está aumentando el riesgo de hemorragia.

La dosis de HEPARINA cuando se la emplea en dosis terapéuticas plenas, deben ser reguladas sobre la base de frecuentes pruebas de coagulación. Si las pruebas de coagulación indican un excesivo efecto heparínico o si se produjeran hemorragias el tratamiento con HEPARINA debe ser rápidamente suspendido. Ver sección sobredosificación.

Algunas de las condiciones en las que existe un mayor riesgo de hemorragia incluyen:

- Cardiovasculares: Endocarditis bacteriana subaguda, esclerosis arterial, aumento de la permeabilidad capilar, durante o inmediatamente después de cirugía mayor, especialmente si involucran el cerebro, médula espinal y el ojo.
- Hematológicas: Enfermedades asociadas con aumento de la tendencia a hemorragias, tales como hemofilia, trombocitopenia y algunas formas de púrpuras.
- Gastrointestinales: Lesiones ulcerativas inaccesibles y drenaje continuo del tubo digestivo con sondas gástricas o intestinales.

La HEPARINA SÓDICA puede prolongar el tiempo de protombina.

Los salicilatos pueden inducir sangrado y deberían ser utilizados con cautela en pacientes que reciben HEPARINA cualquier droga que induzca a la prolongación del tiempo de

Producto: Heparina Sódica- Solución Inyectable 5000 UI/ml

Proyecto de Prospecto

protombina o retardo en la coagulación (v.g. interfiriendo con la agregación plaquetaria) también de be ser utilizada con precaución.

En los pacientes con fiebre pueden requerirse dosis mayores de HEPARINA.

El uso de digitálicos, Tetraciclinas, nicotina y antihistamínicos puede contrarrestar parcialmente la acción anticoagulante de la HEPARINA. En los casos de trombosis, tromboflebitis, infecciones con tendencia a la trombogénesis, infarto de miocardio, cáncer y en pacientes post operatorios, frecuentemente se observa un aumento de la resistencia a la HEPARINA.

Debido a que la HEPARINA Inyectable es un derivado de tejido animal debería ser utilizada con cuidado en pacientes con antecedentes alérgicos. Antes de administrar una dosis terapéutica a dichos pacientes, se aconseja ensayar con una dosis de 1000 unidades. La inyección de HEPARINA también debería ser utilizada con cuidado en presencia de enfermedad renal o hepática leve, hipertensión, durante la menstruación o en pacientes con catéteres intravasculares. Una mayor incidencia de sangrado puede observarse en mujeres mayores de 60 años.

Debe tenerse cuidado cuando se administra sangre citratada convertida (sangre tomada en HEPARINA y luego convertida en sangre citratada), ya que la actividad anticoagulante de la HEPARINA persiste durante 22 días luego de la conversión de dicha sangre, almacenada a bajas temperaturas.

La HEPARINA de la sangre administrada puede, en algunas circunstancias clínicas, producir alteraciones en los mecanismos de la coagulación del paciente que la recibe, particularmente cuando son administradas múltiples transfusiones de sangre citratada convertida.

Se han reportado casos de trombocitopenia luego de la administración de HEPARINA. En raras ocasiones este fenómeno ha sido asociado con la aparición de trombosis arterial (síndrome del coágulo blanco). Por esta razón el recuento de plaquetas debe ser monitorizada. No se recomienda la utilización de este medicamento por vía intramuscular.

Los complicaciones hemorrágicas pueden ocurrir en cualquier sitio durante el curso de trata miento con Heparina. La caída del hematocrito sin explicación aparente, de la tensión arterial o de la presencia de cualquier otro síntoma inesperado debe hacer sospechar la posibilidad de estar frente a una complicación hemorrágica del tratamiento que debe ser investigada.

Precauciones:

Generales: Se ha reportado que los pacientes tratados con Heparina pueden desarrollar nuevos trombos en el contexto de una trombocitopenia inducida por la agregación irreversible de plaquetas debido a un efecto de la Heparina. Esta situación se la conoce como "síndrome de coágulo-blanco". Este cuadro puede provocar complicaciones tromboembólica severas, como necrosis cutánea, gangrena de las extremidades que puede terminar en amputaciones, infarto de miocardio, embolismo pulmonar, accidente cerebrovascular, y la muerte. Por lo tanto, la administración de Heparina debe interrumpirse en cualquier paciente que presente, en el curso de su tratamiento, nueva trombosis asociada a trombocitopenia.

Producto: Heparina Sódica- Solución Inyectable 5000 UI/ml

Proyecto de Prospecto

La resistencia a la Heparina es más frecuente en pacientes febriles, en pacientes con trombosis, tromboflebitis, infecciones con propensión a formar trombos, infarto de miocardio, cáncer, y en pacientes postquirúrgicos. En pacientes mayores de 60 años, de sexo femenino, la incidencia de complicaciones hemorrágicas es más frecuente.

Pruebas de Laboratorios:

El recuento de plaquetas, hematocrito y búsqueda de sangre oculta en materia fecal debe ser periódico en el paciente tratado con Heparina, independientemente de la vía y forma de administración.

Pruebas de la función Hepática: Aumento significativo de las transaminasas se produjeron en pacientes y en individuos sanos tratados con Heparina. Interpretar con precaución las alteraciones de laboratorio, teniendo en cuenta diferenciar entre alteraciones secundarias a la enfermedad de base o el tratamiento con Heparina.

Interacciones Medicamentosas:

- *Anticoagulantes Orales:* La Heparina puede prolongar el tiempo de protombina (tiempo de Quick). En caso de administrar Heparina concomitantemente a dicumarínicos (Warfarina, Acenocumarol), esperar al menos 5 horas luego de la última administración intravenosa o 24 horas luego de la última administración subcutánea para realizar pruebas de coagulación válidas para anticoagulantes orales.
- *Antiagregantes plaquetarios:* drogas tales como Aspirina, Fenilbutazona, Ibuprofeno, Indometacina, Diclofenac, Dipyridamol, hidroxycloquinas y expansores como el Dextran y otros medicamentos que interfieren con la agregación plaquetaria pueden aumentar la incidencia de sangrado.
- *Otras:* digitálicos, Tetraciclinas, nicotina o los antihistamínicos pueden contrarrestar parcialmente la acción anticoagulante de la Heparina.

Embarazo y Lactancia: No hay estudios adecuados y controlados que establezcan la seguridad de la Heparina en estas circunstancias. Si bien la Heparina no atraviesa la barrera placentaria ni es excretada por la leche materna, su uso en la mujer embarazada y durante el período de lactancia queda sujeto al criterio del médico, en función de los riesgos potenciales para la madre y/o feto y los beneficios del tratamiento.

Reacciones Adversas:

La hemorragia es la principal complicación vinculada al tratamiento con HEPARINA. Un tiempo de coagulación muy prolongado o un episodio menor de sangrado durante el tratamiento puede ser controlados con la suspensión del mismo. (ver sobredosificación).

La HEPARINA administrada por vía intramuscular puede producir irrita hematomas en el sitio de la inyección. Estos efectos son vistos con menor frecuencia luego de la inyección subcutánea profunda.

También se han observado reacciones de tipo histamínicas en el sitio de inyección.

Han sido reportados casos de hipersensibilidad representados por escalofríos, fiebre y urticaria como las manifestaciones más frecuentes. También se han comunicado casos rinitis, lagrimeo y reacciones anafilácticas. Las mujeres que reciben HEPARINA durante

Producto: Heparina Sódica- Solución Inyectable 5000 UI/ml

Proyecto de Prospecto

períodos cortos o largos pueden sufrir hemorragia ovárica en el momento de la ovulación. Se han reportado casos de trombocitopenia aguda reversible, vinculada con la administración de HEPARINA SODICA.

Raramente se ha observado trombosis arterial relacionada con este fenómeno.

También se ha comunicado casos de osteoporosis luego de la administración prolongada de HEPARINA en altas dosis, supresión de aldosterona, alopecia tardía transitoria e hiperlipemia de la suspensión del tratamiento.

Se ha comunicado algunos pocos casos de priapismo vinculados a la terapéutica anticoagulante.

Sobredosificación:

La acción de la HEPARINA puede ser neutralizada por la infusión lenta de sulfato de protamina (en solución al 1%).

No debe administrarse más de 50 mg en cada período de 10 minutos. Cada mg de sulfato de protamina neutraliza aproximadamente 100 unidades U.I. de HEPARINA (ó 1,0 a 1,5 mg neutralizan aproximadamente a 1,0 mg de HEPARINA). A medida que se prolonga el tiempo desde la última dosis de HEPARINA, se requieren progresivamente dosis menores de protamina. Treinta minutos después de una dosis de HEPARINA, se requieren aproximadamente 0,5 mg de protamina por cada 100 unidades de HEPARINA que se deben neutralizar. Pueden ser necesarias transfusiones de sangre entera o plasma; éstas diluyen pero no neutralizan la acción de la HEPARINA.

Centros de Intoxicación

Hospital Posadas "Toxicología" (011) - 4658-7777

(011) - 4654-6648

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez R (011) - 4962-6666

(011) - 4962-2247

Optativamente, otros Centros de Intoxicaciones.

Presentaciones:

Envases conteniendo frasco-ampollas por 1, 12, 50 y 100 de 5 ml y 10 ml, respectivamente. Los de 50 y 100 son para Uso Exclusivo de Hospitales.

Envases conteniendo 1, 2, 50 y 100 Jeringas Prellenadas por 5 ml, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo de Hospitales.

Conservación:

Conservar este producto en lugar fresco y seco, a Temperatura Ambiente menor a 25°C y protegido de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

Producto: Heparina Sódica- Solución Inyectable 5000 UI/ml

Proyecto de Prospecto

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado 43.844

Director Técnico: Damián Eleta -Farmacéutico.

Elaborado y Envasado en GEMEPE S.A.
Av. 12 de Octubre 44444, Quilmes, Buenos Aires, Argentina.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto HEPARINA GEMEPE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.03 15:44:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.03 15:44:44 -03:00