

HEPAMAX-S[®]

Blau Farmacêutica S.A.
Solução injetável
5.000 U.I./mL

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

HEPAMAX-S®
heparina sódica

APRESENTAÇÃO

Solução injetável contendo 5.000 UI de heparina sódica em cada mL. Embalagens contendo 1, 25 e 100 frascos-ampola de 5,0 mL ou 1, 25 e 100 ampolas de 5,0 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola ou ampola contém:

heparina sódica.....25.000 U.I.
Excipientes (cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, álcool benzílico, água para injetáveis)
q.s.p.....5,0 mL

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hepamax-S® é destinado para evitar a formação de coágulos em cirurgias cardiovasculares, e a formação de coágulos sanguíneos durante procedimento de hemodiálise em pacientes com insuficiência renal (filtração do sangue em pacientes com insuficiência renal) e pacientes submetidos à cirurgia cardiovascular com auxílio de um sistema artificial de circulação do sangue

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hepamax-S® atua impedindo a formação de coágulos no sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hepamax-S® é contraindicado em pacientes com tendência a sangramentos (hemorragias) como hemofilia, trombocitopenia grave, icterícia, perigo de aborto, úlcera de estômago ou duodenal, doença do fígado, pressão do sangue elevada, mau funcionamento dos rins ou pacientes que foram submetidos à operação dos rins, cérebro, medula espinhal, púrpura, endocardite bacteriana subaguda, tumores malignos com permeabilidade capilar elevada do aparelho digestivo, cirurgias oculares, choque e alergia à heparina.

Este medicamento é contraindicado em pacientes com insuficiência hepática.

Este medicamento é contraindicado em pacientes com insuficiência renal.

Não há contraindicações relativas a faixa etária para o uso de Hepamax-S®.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser administrado por profissionais experientes por existir várias situações médicas que requerem cuidados especiais na administração de heparina sódica, caso ocorra alguma alteração, o tratamento deve ser interrompido.

Seu médico deverá tomar as devidas precauções, quanto a alguns cuidados especiais. Entre elas estão:

Avaliações preliminares, administrando doses de prova de 1.000 U.I. para identificar possíveis alergias ao medicamento e predisposições à hemorragia.

Administração de Hepamax-S® (heparina sódica) a pacientes que apresentem algum sinal ou queixa de doença do fígado (com hipersensibilidade à heparina) ou após intervenções da próstata, fígado e vias biliares.

Os pacientes que desenvolvem diminuição do número de plaquetas com tendência de trombozes arteriais, por ocasião da administração da heparina podem receber administração de heparina convencional e de baixo teor molecular somente após testes de agregação plaquetária *in vitro*. Em caso de resultado positivo, Hepamax-S® (heparina sódica) está contraindicado. Nestes casos, se a administração de heparina for absolutamente necessária, a mesma poderá ser reiniciada.

O tratamento com este medicamento deve ser individual e não adaptável à outra pessoa, ainda que os sintomas apresentados sejam iguais aos seus, podendo causar danos para sua saúde.

A heparina não deve ser administrada por via intramuscular.

Pacientes sob tratamento com heparina podem apresentar hemorragia em qualquer parte do corpo.

Gravidez e lactação

A heparina não atravessa a barreira placentária, mas sua utilização somente é recomendada caso o médico considerar estritamente necessário. Caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento com Hepamax-S® (heparina sódica), comunique imediatamente ao seu médico.

A heparina não é passada para o bebê através do leite materno. Mães que estejam amamentando devem informar ao seu médico.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso pediátrico

A heparina demonstrou ser eficaz em crianças e nas doses recomendadas não provocou efeitos secundários ou outros problemas diferentes dos observados em adultos.

Uso em idosos

Pode haver um maior risco de sangramento em pacientes acima de 75 anos de idade. Aconselha-se monitorização clínica e laboratorial cuidadosa.

Interações Medicamentosas:

Em geral Hepamax-S® não deve ser utilizado em pacientes que estejam realizando tratamento com os seguintes medicamentos:

- Medicamentos que possam aumentar o efeito da heparina, por exemplo, com salicilatos, antiinflamatórios não esteróides, anticoagulantes orais, antagonistas de vitamina K, dextranos, dipiridamol, corticosteróides ou diidroergotamina ou outros medicamentos que atuem na coagulação e agregação plaquetária como, por exemplo, a ticlopidina. Em tratamento prolongado evitar o uso com corticóides.

- A diminuição do efeito da heparina pode ocorrer em casos de administração simultânea de anti-histamínicos, digitálicos, tetraciclina e em relação aos abusos de administração de nitroglicerina como também de nicotina. Não misturar Hepamax-S® (heparina sódica) com outros medicamentos.

Informe ao seu médico caso alguma reação não habitual ou de tipo alérgico à heparina ocorrer.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C. Não congelar os frascos-ampola e as ampolas.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Após a reconstituição as soluções para infusão possuem validade até 24 horas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Solução injetável clara e límpida.

Hepamax-S® (heparina sódica) apresenta-se na forma líquida de coloração clara, livre de fragmentos.

Verifique se há presença de alguma substância no interior dos frascos-ampola e das ampolas que possa comprometer a eficácia e segurança do medicamento.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVE SER USADO ESTE MEDICAMENTO?

O conteúdo dos frascos-ampola e das ampolas pode ser diluído em outras soluções para injeção ou infusão intravenosa.

As substâncias mais apropriadas para preparar uma solução de infusão são: glicose a 5% e a 10%, cloreto de sódio a 0,9%, cloreto de sódio a 0,9% + glicose a 2,5% e solução de Ringer.

A dosagem varia com a gravidade do caso, tempo de coagulação, peso e idade do paciente. Seu médico determinará a dose mais eficaz de Hepamax-S®.

A duração do tratamento varia dependendo da doença e da resposta individual ao tratamento. Seu médico saberá quando você deverá parar o tratamento com Hepamax-S® (heparina sódica).

Geralmente, o tratamento com heparina é continuado até o término das sessões de hemodiálise ou até o término do uso da circulação extracorpórea nas cirurgias cardiovasculares.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO SABER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia.

Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações adversas foram ordenadas segundo órgãos/sistemas e frequência, usando a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) e muito raras ($< 1/10.000$).

As reações adversas descritas são as seguintes:

Frequência	Órgão/ sistema	Reação
Muito frequentes	Alterações hematológicas e distúrbios de coagulação	manifestações hemorrágicas em vários locais, mais frequentes em pacientes com outros fatores de risco
Frequentes	Alterações hematológicas e distúrbios de coagulação	trombocitopenia as vezes trombogenic
	Alterações hepato-biliares	aumento das transaminases, geralmente transitório
Pouco frequentes	Alterações cutâneas e subcutâneas	reações de hipersensibilidade localizada ou generalizada, incluindo angioedema, eritema, rash, urticária e prurido
Raras	Alterações hematológicas e outros distúrbios de coagulação	eosinofilia, reversível com a suspensão do tratamento
	Alterações cutâneas e subcutâneas	necrose cutânea ocorrendo normalmente no local da injeção. Estes fenômenos são precedidos pelo aparecimento de púrpura, infiltrados, ou nódulos eritematosos dolorosos, com ou sem sinais sistêmicos. Neste caso o tratamento deve ser suspenso de imediato
	Alterações do metabolismo e nutrição	osteoporose (após vários meses de tratamento com doses elevadas)
Muito raras	Alterações hematológicas e outros distúrbios de coagulação	hematoma espinal (quando administrada anestesia peridural ou espinal e na punção espinal)
	Alterações cutâneas e subcutâneas	alopecia
	Alterações do metabolismo e nutrição	hipoaldosteronismo com hipercaliemia e/ou acidose metabólica, particularmente em pacientes de risco (insuficientes renais ou diabéticos)
	Alterações reprodutivas	priapismo

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Hemorragias são os primeiros sinais de superdosagem, hemorragias nasais, sangramento na gengiva, hematoma ou zonas púrpuras na pele, hemorragia menstrual forte ou inesperada.

Em casos de hemorragias graves, seu médico deve ser comunicado, e as medidas a serem tomadas consistem em: redução da dose, interrupção do tratamento e, em casos graves, neutralização com outro medicamento, protamina 1.000 U.I.. Nesta situação, seu médico saberá como proceder do modo mais adequado ao seu caso.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Satoro Tabuchi - CRF-SP nº 4.931

Reg. MS nº 1.1637.0069

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0005-93

Rodovia Raposo Tavares km 30,5 – nº 2833 – Prédio 200

CEP: 06705-030 - Cotia – SP

Indústria Brasileira

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares

Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br



Venda sob prescrição médica

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	-	10463 – BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	-	10463 – BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Todos	VP	Todas