

## **MODELO DE BULA**

### **HEPAMAX-S® heparina sódica**

#### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Via de administração: via intravenosa e subcutânea.

Solução injetável, nas apresentações:

Caixas com 1, 25 e 100 frascos-ampola de 5,0 mL (5.000 U.I./mL)

Caixas com 1, 25 e 100 ampolas de 5,0 mL (5.000 U.I./mL)

#### **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 injeção) q.s.p.....5,0 mL

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

##### **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

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

##### **POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

Hepamax-S® é indicado para evitar a formação de coágulos sanguíneos durante procedimento de hemodiálise em pacientes com insuficiência renal (filtração do sangue em pacientes com insuficiência renal).

##### **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Contra-indicação:**

Hepamax-S® é contra-indicado 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 e alergia à heparina.

##### **Advertências:**

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 contra-indicado. 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.

#### **Uso na gravidez:**

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), suspenda a medicação e comunique imediatamente ao seu médico.

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.**

#### **Uso na amamentação:**

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

#### **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 80 anos de idade. Aconselha-se monitorização clínica cuidadosa.

**INFORME AO SEU MÉDICO A OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS O SEU TÉRMINO. INFORMAR AO SEU MÉDICO SE ESTÁ AMAMENTANDO.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.**

**INFORME AO SEU MÉDICO 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.**

**Interações Medicamentosas:**

Em geral Hepamax-S<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> (heparina sódica) com outros medicamentos.

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

**COMO DEVE SER USADO ESTE MEDICAMENTO?**

**Aspecto Físico e Características Organolépticas:**

Verifique antes de sua utilização, se a heparina sódica está na forma líquida e coloração clara, livre de fragmentos ou de alguma substância no interior dos frascos-ampola e das ampolas que possa comprometer a eficácia e segurança do medicamento.

**Dosagem:**

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<sup>®</sup>.

**Duração do tratamento**

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<sup>®</sup> (heparina sódica).

Geralmente, o tratamento com heparina é continuado até a estabilização ou a regressão do processo tromboembólico. O tratamento tanto pode ter a duração de alguns dias, como de vários meses.

**Conduta necessária caso esqueça a administração:**

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.

**Como usar:**

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%, levulose a 10%, cloreto de sódio a 0,9%, cloreto de sódio a 0,9% + glicose a 2,5% e solução de Ringer.

**Prazo de validade:**

O produto possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação (vide embalagem externa do produto).

**NUNCA DEVEM SER ADMINISTRADAS DUAS DOSES AO MESMO TEMPO.**

**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.**

**NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.**

**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Informe o seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

A tolerância ao Hepamax-S<sup>®</sup> (heparina sódica) é, em geral, boa. Ocasionalmente, podem ocorrer hemorragias durante o tratamento com heparina, como por exemplo, sangue na urina, sangramentos subcutâneos e pontos de injeção com aparecimento de manchas arroxeadas. Sangramentos insignificantes, não constituem motivo obrigatório para interrupção do tratamento com heparina. Conforme o caso, pode-se admitir a redução da dose. Diante de hemorragias de importância média, recomenda-se cessar a administração da heparina e esperar que o efeito se esgote. Em casos excepcionais, suspende-se o tratamento e neutraliza-se o efeito da heparina ainda circulante pela administração de protamina.

A alopecia ou queda de cabelo que pode surgir depois do tratamento pela heparina é espontaneamente reversível.

Pode ocorrer sangramento gastrointestinal ou urinário durante a terapia anticoagulante.

Em casos muito raros observaram-se reações de hipersensibilidade ou alergia como vermelhidão na pele, asma brônquica, febre medicamentosa, colapso e espasmos vasculares.

Algumas vezes podem ocorrer alterações dos exames de sangue ou outras reações adversas mais raras, e nestes casos seu médico saberá como proceder.

**O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

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.

#### **ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Deve ser mantido em embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15° C e 30° C).

#### **TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

**ATENÇÃO:** Não utilize o produto depois de vencido o prazo de validade, sob risco de não produzir os efeitos desejados.

#### **TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

N.º do Lote, Data de Fabricação e de Validade: vide cartucho.

Registro M.S.: 1.1637.0069

Fabricado por:

**Blaüsiegel Ind. e Com. Ltda.**

CNPJ : 58.430.828/0005-93

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

CEP: 06705-030 - Cotia - SP

Indústria Brasileira

Farm. Resp: Satoro Tabuchi

CRF-SP nº 4.931

