

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
EPSOCLAR 5.000 U.I./1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo o endovenoso
EPSOCLAR 25.000 U.I./5 ml soluzione per infusione endovenosa
EPSOCLAR 25.000 U.I./5 ml soluzione iniettabile per infusione endovenosa

Eparina sodica
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è EPSOCLAR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare EPSOCLAR
3. Come usare EPSOCLAR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EPSOCLAR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è EPSOCLAR e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo eparina sodica appartenente al gruppo dei medicinali chiamati antitrombotici che agiscono prevenendo la formazione di coaguli di sangue (trombi) nei vasi sanguigni. EPSOCLAR è utilizzato per il trattamento e per la prevenzione di quelle malattie in cui la formazione di coaguli si verifica sia nelle vene che nelle arterie (malattia tromboembolica venosa e arteriosa).

2. Cosa deve sapere prima di usare EPSOCLAR

Non usi EPSOCLAR

- se è allergico all'eparina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un grave abbassamento dei livelli delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- se le è stata prescritta eparina a dosi anticoagulanti e non può sottoporsi ad analisi specifiche della coagulazione del sangue (tempo di coagulazione del sangue intero e il tempo di tromboplastina parziale attivata);
- se soffre di disturbi della coagulazione non controllati; nel caso in cui tali disturbi fossero associati ad una grave condizione, detta coagulazione intravasale disseminata (DIC), l'uso di questo medicinale deve essere valutato per il singolo caso;
- se deve essere sottoposto ad anestesia loco-regionale per un'operazione chirurgica e sta assumendo questo medicinale a dosi anticoagulanti;
- se ha avuto problemi alla circolazione del cervello associati a sanguinamento (incidenti cerebrovascolari emorragici).

In caso di lesioni agli organi con alto rischio di sanguinamento l'uso di questo medicinale va valutato dal medico in base alle sue condizioni di salute.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare EPSOCLAR.

Prima che le venga somministrato questo medicinale informi il medico se soffre di problemi associati al rischio di sanguinamento quali:

- infezione del rivestimento del cuore (endocardite batterica sub-acuta);
- grave aumento della pressione del sangue non controllato da terapia (grave ipertensione non controllata);
- malattie della coagulazione (sindromi emofiliche);
- diminuzione dei livelli delle piastrine (trombocitopenia), disturbi alle piastrine (trombocitopatie);
- gravi malattie della pelle (porpore vascolari emorragiche, tipo malattia di Rendu-Osler);
- lesioni a stomaco e/o intestino (ulcera peptica), malattie dello stomaco e dell'intestino (esofagiti, gastriti erosive, malattie infiammatorie intestinali in fase attiva);
- drenaggio continuo dello stomaco o dell'intestino;
- malattie del fegato associate a disturbi della coagulazione e/o a problemi alle vene dell'esofago (varici esofagee);
- malattie dello stomaco causate da un aumento della pressione del sangue della circolazione del fegato (gastropatia da ipertensione portale);
- minaccia d'aborto.

Faccia particolare attenzione all'uso di questo medicinale e si rivolga al medico in caso di operazioni chirurgiche quali:

- prelievo del liquido cerebrospinale (rachicentesi);
- anestesia spinale;
- interventi al cervello, alla colonna vertebrale e agli occhi.

Se usa questo medicinale a dosi anticoagulanti, la dose verrà regolata dal medico in base ai risultati dei test di coagulazione che dovrà effettuare periodicamente e andrà evitata la somministrazione intramuscolare di medicinali.

L'uso di questo medicinale può causare una diminuzione dei livelli delle piastrine (trombocitopenia) che può comparire da 4 a 10 giorni dopo l'inizio del trattamento, ma anche prima se ha avuto trombocitopenia causata dall'uso di questo medicinale. In alcuni casi gravi si può verificare una condizione chiamata "sindrome del trombo bianco", che può portare a gravi complicazioni come gravi danni alla pelle (necrosi cutanea), gravi danni alle estremità (cancrena) che possono portare all'amputazione, blocco del funzionamento del cuore (infarto miocardico), blocco della circolazione del sangue dei polmoni (embolia polmonare), ictus e a volte morte.

Pertanto, interrompa il trattamento con questo medicinale se manifesta:

- diminuzione dei livelli delle piastrine nel sangue (piastrinopenia);
- formazione di nuovi coaguli di sangue nei vasi (trombi);
- se è affetto da trombosi e le sue condizioni peggiorano.

Inizi la terapia della trombosi causata dall'uso di questo medicinale, solo dopo l'interruzione del trattamento con EPSOCLAR, utilizzando un medicinale anticoagulante alternativo.

Eviti sia l'uso delle eparine a basso peso molecolare che l'inizio immediato di una terapia con medicinali anticoagulanti orali.

Esegua le analisi del sangue per controllare i livelli delle piastrine prima del trattamento con questo medicinale e poi due volte alla settimana per il primo mese, in caso di trattamenti prolungati.

In caso di diminuzione dei livelli delle piastrine o se si verifica trombosi ricorrente il medico deciderà di interrompere il trattamento a seconda delle sue condizioni.

Si può verificare una diminuzione dell'effetto di questo medicinale se:

- sviluppa febbre;
- manifesta trombosi;
- se sviluppa infiammazione di una vena con conseguente formazione di un trombo (tromboflebite);
- ha infezioni con tendenza a formare trombi o stati infiammatori in generale;
- ha un infarto del cuore (infarto del miocardio);
- è affetto da un tumore;
- ha bassi livelli nel sangue di antitrombina III, un fattore della coagulazione;

- da poco ha subito un'operazione chirurgica.

Faccia particolare attenzione se deve essere sottoposto ad anestesia (spinale o peridurale), analgesia epidurale e a puntura lombare, e se ha uno o più dei seguenti fattori di rischio:

- ha un catetere per un lungo periodo (catetere a permanenza);
- assume medicinali che influenzano la coagulazione del sangue, come gli antinfiammatori non steroidei (FANS), gli inibitori dell'aggregazione piastrinica o gli anticoagulanti;
- ha subito dei traumi o si è sottoposto a punture spinali ripetute;
- è una persona anziana;
- ha disturbi della coagulazione.

In questi casi il trattamento con questo medicinale (trattamento di profilassi) può essere molto raramente associato con formazione di lividi (ematomi spinali o epidurali) che possono portare a paralisi di durata prolungata o permanente.

Pertanto la somministrazione di questo medicinale deve essere valutata accuratamente prima di procedere ad anestesia/analgesia.

In caso di somministrazione di eparina non frazionata prima o dopo un'anestesia (peridurale o spinale), informi immediatamente il personale medico o infermieristico se sviluppa:

- dolore alla schiena (dolore lombare);
- alterazione della sensibilità alle gambe;
- alterazione della funzionalità della vescica e dell'intestino.

Se manifesta sintomi di sospetta formazione di lividi (ematomi epidurali o spinali) informi immediatamente il personale medico o infermieristico in quanto deve essere prontamente instaurata una terapia appropriata.

Altri medicinali e EPSOCLAR

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se sta assumendo:

- medicinali anticoagulanti orali, utilizzati per migliorare la circolazione del sangue;
- medicinali che prevengono l'aggregazione delle piastrine (antiaggreganti), quali l'acido acetilsalicilico, destrano, fenilbutazone, ibuprofen, indometacina, dipiridamolo, idrossiclorochina o altri farmaci che bloccano l'aggregazione delle piastrine;
- medicinali appartenenti al gruppo dei digitalici, utilizzati per il trattamento dei disturbi del battito del cuore;
- tetracicline e penicilline, medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni causate da batteri;
- nicotina, utilizzata come terapia per smettere di fumare;
- glucocorticoidi, medicinali utilizzati per il trattamento delle infiammazioni;
- fenotiazine, medicinali utilizzati per il trattamento dei disturbi della mente (psicosi);
- antistaminici, medicinali utilizzati per il trattamento delle allergie o dei disturbi dello stomaco legati ad un aumento dell'acidità.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Usi questo medicinale con particolare cautela se è in gravidanza e sempre sotto il controllo del medico, soprattutto nell'ultimo trimestre di gravidanza e se soffre di problemi al fegato.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se deve assumere questo medicinale subito dopo il parto.

Può usare questo medicinale durante l'allattamento sotto controllo diretto del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati segnalati effetti del farmaco su attività come guidare veicoli e usare macchinari.

EPSOCLAR 25.000 U.I./5 ml soluzione per infusione endovenosa (flaconi con tappo perforabile) e EPSOCLAR 25.000 U.I./5 ml soluzione iniettabile per infusione endovenosa (flaconi con tappo perforabile) contengono clorocresolo

Questi medicinali contengono clorocresolo che può causare reazioni allergiche.

EPSOCLAR contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (Epsoclar 25000 fiale e flaconi: 17,36 mg di sodio /fiala o /flacone - Epsoclar 5000 fiale: 3,47 mg di sodio/fiala) di sodio per dose: cioè è praticamente ‘senza sodio’.

3. Come usare EPSOCLAR

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o dell’infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l’infermiere.

Questo medicinale le verrà somministrato da personale sanitario specializzato.

Il medico stabilirà la dose necessaria a seconda delle sue condizioni. Se le viene somministrato questo medicinale a dosi anticoagulanti, la dose da assumere va determinata in base a frequenti test di coagulazione.

Se usa più EPSOCLAR di quanto deve

Questo medicinale le verrà somministrato dal medico o da un infermiere per cui è poco probabile che venga somministrata una dose eccessiva.

Se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva si rivolga al personale medico o infermieristico.

In caso di sovradosaggio possono verificarsi dei sanguinamenti.

In caso di grave sanguinamento è necessaria la somministrazione di protamina, necessaria per bloccare l’effetto di questo medicinale.

Se dimentica di usare EPSOCLAR

Questo medicinale le verrà somministrato dal medico o da un infermiere per cui è poco probabile che venga dimenticata una dose. Non deve essere somministrata una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista o all’infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento con questo medicinale può manifestare alterazioni del tempo di coagulazione del sangue o lievi sanguinamenti. In questi casi si rivolga al medico, che può ridurre la dose o sospendere temporaneamente il trattamento.

Faccia particolare attenzione in caso di sanguinamento allo stomaco e/o all’intestino (emorragia gastroenterica) o alle vie urinarie in quanto possono indicare la presenza di una lesione.

Il sanguinamento può avvenire in qualsiasi parte dell’organismo ma alcune complicazioni di tali sanguinamenti possono essere difficili da individuare:

- Interrompa il trattamento se sviluppa segni e sintomi di insufficienza surrenalica acuta in quanto potrebbe essersi verificata un’emorragia alle ghiandole surrenali;
- sono stati riportati casi di emorragia ovarica (*corpus luteum*) in donne in età fertile in terapia anticoagulante a lungo o a breve termine;
- emorragie retroperitoneali.

In ogni caso di emorragia non minore la terapia eparinica andrà interrotta ed in caso di emorragia maggiore l'eparina ancora in circolo andrà neutralizzata mediante somministrazione di protamina (vedere paragrafo 3).

Altri effetti indesiderati sono:

- Irritazione locale, irritazione della pelle, lieve dolore e formazione di lividi (ematoma) o di lesioni nel punto in cui è stata effettuata l'iniezione sottocutanea di eparina. Queste complicazioni sono molto più comuni dopo somministrazione intramuscolare, per cui quest'ultimo uso è assolutamente da evitare, anche occasionalmente;
- reazioni allergiche che si manifestano con brividi, febbre e orticaria e più raramente con asma e raffreddore allergico (rinite), lacrimazione, nausea, vomito e shock;
- diminuzione dei livelli delle piastrine nel sangue (trombocitopenia). Anche se lieve, può essere accompagnata da gravi complicazioni (Vedere paragrafo 2);
- indebolimento osseo (osteoporosi), associato a trattamenti prolungati e all'uso di alte dosi.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- gravi problemi alla pelle (necrosi cutanea);
- blocco della produzione dell'ormone aldosterone;
- caduta dei capelli (alopecia ritardata transiente);
- erezione dolorosa (priapismo);
- aumento dei livelli dei grassi nel sangue dopo la sospensione della terapia (iperlipidemia di rimbalzo);
- aumento dei valori del fegato (aumento delle transaminasi).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EPSOCLAR

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EPSOCLAR

EPSOCLAR 5.000 U.I./1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo o endovenoso (fiale)

- Il principio attivo è eparina sodica. Ogni fiala contiene 5.000 U.I. di eparina sodica.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili (1 ml).

EPSOCLAR 25.000 U.I./5 ml soluzione per infusione endovenosa (fiale)

- Il principio attivo è eparina sodica. Ogni fiala contiene 25.000 U.I. di eparina sodica.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili (5 ml).

EPSOCLAR 25.000 U.I./5 ml soluzione per infusione endovenosa (flaconi con tappo perforabile)

- Il principio attivo è eparina sodica. Ogni flacone contiene 25.000 U.I. di eparina sodica.
- Gli altri componenti sono clorocresolo e acqua per preparazioni iniettabili (5 ml).

EPSOCLAR 25.000 U.I./5 ml soluzione iniettabile per infusione endovenosa (flaconi con tappo perforabile)

- Il principio attivo è eparina sodica. Ogni flacone contiene 25.000 U.I. di eparina sodica.
- Gli altri componenti sono clorocresolo e acqua per preparazioni iniettabili (5 ml).

Descrizione dell'aspetto di EPSOCLAR e contenuto della confezione

EPSOCLAR 5.000 U.I./1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo o endovenoso

EPSOCLAR si presenta sotto forma di soluzione limpida, incolore o paglierina.
Confezione da 10 fiale da 1 ml.

EPSOCLAR 25.000 U.I./5 ml per infusione endovenosa

EPSOCLAR si presenta sotto forma di soluzione limpida, incolore o paglierina.
Confezione da 10 fiale da 5 ml o da 1 flacone da 5 ml.

EPSOCLAR 25.000 U.I./5 ml soluzione iniettabile per infusione endovenosa

EPSOCLAR si presenta sotto forma di soluzione limpida, incolore o paglierina.
Confezione da 10 flaconi da 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore

Biologici Italia Laboratories S.r.l.
Via Filippo Serpero, 2
20060 Masate (MI)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il medico

EPSOCLAR 5.000 U.I./1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo o endovenoso
EPSOCLAR 25.000 U.I./5 ml soluzione per infusione endovenosa
EPSOCLAR 25.000 U.I./5 ml soluzione iniettabile per infusione endovenosa

Eparina sodica

Medicinale equivalente

Indicazioni terapeutiche

Profilassi e terapia della malattia tromboembolica venosa e arteriosa.

Posologia e modo di somministrazione

Secondo prescrizione medica.

Quando si somministra eparina sodica a dose anticoagulante, il suo dosaggio dovrebbe essere determinato con frequenti test di coagulazione. Se i test di coagulazione sono al di sopra dell'intervallo terapeutico o se si verificano emorragie, la dose dovrebbe essere ridotta o, se del caso, l'eparina dovrebbe essere sospesa (vedi avvertenze speciali e precauzioni d'impiego).

Azione antagonista della protamina

La protamina serve per la rapida neutralizzazione dell'attività dell'eparina, in caso di sanguinamento significativo. La quantità richiesta dipende dal tasso ematico di eparina somministrata e dal tempo intercorso dall'iniezione. La somministrazione di protamina deve essere fatta in infusione lenta endovena; 50 mg di protamina neutralizzano 5.000 UI di eparina. La dose di protamina che si deve somministrare per neutralizzare un bolo eparinico cala in proporzione al tempo trascorso dalla somministrazione del bolo (subito dopo il bolo il 100% della dose, dopo 1 ora il 50%, dopo 2 ore il 25%).

La dose di protamina da somministrare in caso di infusione continua di eparina è quella utile per neutralizzare le UI di eparina infuse nelle ultime 4 ore.

Tecnica d'iniezione sottocutanea

L'iniezione deve essere praticata nel tessuto sottocutaneo all'altezza della cresta iliaca sinistra o destra. L'ago deve essere introdotto interamente, perpendicolarmente e non tangenzialmente, nello spessore della plica cutanea che si forma tra pollice e indice. La plica deve essere mantenuta per tutta la durata dell'iniezione. È bene sospendere l'iniezione se l'introduzione dell'ago ha provocato un dolore vivo: ciò significa che si è prodotta la lesione di un vaso. In questo caso ritirare l'ago e praticare l'iniezione dalla parte opposta.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

TEST DI COAGULAZIONE

Quando si somministra eparina sodica a dosi anticoagulanti, il dosaggio dovrebbe essere regolato con frequenti test di coagulazione. Se i test di coagulazione sono al di sopra dell'intervallo terapeutico o se si verificano emorragie, la dose dovrebbe essere ridotta o, se del caso, l'eparina dovrebbe essere sospesa (vedi posologia). Data l'azione transitoria dell'eparina sodica, le prove di emocoagulazione torneranno entro i limiti di norma nel giro di poche ore.

TROMBOCITOPENIA DA EPARINA

La trombocitopenia è una complicazione ben conosciuta della terapia con eparina sodica e può comparire da 4 a 10 giorni dopo l'inizio del trattamento, ma anche prima in caso di precedente trombocitopenia da eparina. Nel 10 al 20% dei pazienti può comparire una lieve trombocitopenia (conta piastrinica maggiore di 100.000/mm³), che può restare stabile o regredire, anche se la somministrazione di eparina è continuata.

In alcuni casi invece (dallo 0,3 al 3% dei casi) si può determinare una forma più grave (trombocitopenia da eparina di II tipo), immuno-mediata caratterizzata dalla formazione di anticorpi contro il complesso eparina-fattore piastrinico 4. In questi pazienti si possono sviluppare nuovi trombi associati con trombocitopenia, derivanti dall'irreversibile aggregazione di piastrine indotta dall'eparina, la cosiddetta "sindrome del trombo bianco". Tale processo può portare a gravi complicazioni tromboemboliche come necrosi cutanea, cancrena delle estremità che può rendere in alcuni casi necessaria l'amputazione, infarto miocardico, embolia polmonare, stroke e a volte morte. Perciò, la

somministrazione di eparina sodica dovrebbe essere interrotta, oltre che per comparsa di piastrinopenia, anche se il paziente sviluppa una nuova trombosi o un peggioramento di una trombosi precedente. La prosecuzione della terapia anticoagulante, per la trombosi causa del trattamento in corso o per una nuova comparsa o peggioramento, andrebbe intrapresa, dopo sospensione dell'eparina, con un anticoagulante alternativo. E' rischioso l'impiego in questi casi delle eparine a basso peso molecolare per la possibilità di cross reattività, quanto quello di una immediata introduzione della terapia anticoagulante orale (descritti casi di peggioramento della trombosi).

Quindi una trombocitopenia di qualunque natura deve essere attentamente monitorata. Se la conta piastrinica scende al di sotto di $100.000/\text{mm}^3$, o se si verifica trombosi ricorrente, l'eparina sodica deve essere sospesa.

Una conta piastrinica andrebbe valutata prima del trattamento e di seguito due volte alla settimana per il primo mese in caso di somministrazioni protratte.

Diminuita sensibilità all'eparina: una diminuita sensibilità all'eparina sodica si può verificare nella febbre, trombosi, tromboflebite, infezioni con tendenza trombotica, stati infiammatori, a volte in corso di infarto miocardico, cancro, carenza di antitrombina III e nei pazienti post-chirurgici.

In caso di trattamento eparinico a dosi anticoagulanti, evitare la somministrazione intramuscolare di farmaci. La presenza di clorocresolo può causare reazioni di ipersensibilità.

Nei pazienti sottoposti ad anestesia spinale o peridurale, ad analgesia epidurale o a puntura lombare, la profilassi con basse dosi di eparina non frazionata può essere molto raramente associata con ematomi spinali o epidurali che possono portare a paralisi di durata prolungata o permanente. Il rischio è aumentato dall'uso di cateteri peridurali a permanenza per infusione continua, dall'assunzione concomitante di farmaci che influenzano l'emostasi come gli antinfiammatori non steroidei (FANS), gli inibitori dell'aggregazione piastrinica o gli anticoagulanti, da traumi o da punture spinali ripetute, dalla presenza di un sottostante disturbo della emostasi e dalla età avanzata. La presenza di uno o più di questi fattori di rischio dovrà essere attentamente valutata prima di procedere a questo tipo di anestesia/analgesia, in corso di profilassi con eparine non frazionate.

Di regola l'inserimento del catetere spinale deve essere effettuato dopo almeno 8-12 ore dall'ultima somministrazione di eparina non frazionata (abituale calcica) a basse dosi profilattiche. Dosi successive non dovrebbero essere somministrate prima che siano trascorse almeno 2-4 ore dall'inserimento o dalla rimozione del catetere, ovvero ulteriormente ritardate o non somministrate nel caso di aspirato emorragico durante il posizionamento iniziale dell'ago spinale o epidurale. La rimozione di un catetere epidurale "a permanenza" dovrebbe essere fatta alla massima distanza possibile (8-12 ore circa) dalla ultima dose profilattica di eparina eseguita in corso di anestesia. Qualora si decida di somministrare eparina non frazionata prima o dopo di un'anestesia peridurale o spinale, si deve prestare estrema attenzione e praticare un frequente monitoraggio per individuare segni e sintomi di alterazioni neurologiche come: dolore lombare, deficit sensoriale e motorio (intorpidimento e debolezza degli arti inferiori), alterazioni della funzione vescicale o intestinale. Il personale infermieristico dovrebbe essere istruito ad individuare questi segni e sintomi. I pazienti dovrebbero essere istruiti ad informare immediatamente il personale medico o infermieristico se si verifica uno qualsiasi dei suddetti sintomi. Se si sospettano segni o sintomi di ematoma epidurale o spinale, deve essere formulata una diagnosi immediata ed iniziato un trattamento che comprenda la decompressione del midollo spinale.

Sovradosaggio

Azione antagonista della protamina

La protamina serve per la rapida neutralizzazione dell'attività dell'eparina, in caso di sanguinamento significativo. La quantità richiesta dipende dal tasso ematico di eparina somministrata e dal tempo intercorso dall'iniezione. La somministrazione di protamina deve essere fatta in infusione lenta endovena; 50 mg di protamina neutralizzano 5.000 UI di eparina. La dose di protamina che si deve somministrare per neutralizzare un bolo eparinico cala in proporzione al tempo trascorso dalla somministrazione del bolo (subito dopo il bolo il 100% della dose, dopo 1 ora il 50%, dopo 2 ore il 25%).

La dose di protamina da somministrare in caso di infusione continua di eparina è quella utile per neutralizzare le UI di eparina infuse nelle ultime 4 ore.

Incompatibilità

Fatta eccezione per le comuni soluzioni di perfusione (soluzione fisiologica, soluzione glucosata al 5 - 10%) non è prevista l'associazione di EPSOCLAR con altre sostanze.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco