

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

EPARINA VISTER

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Soluzione 5.000 U.I./ml: 1 ml contiene: eparina sodica 5.000 U.I.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Profilassi e terapia della malattia tromboembolica venosa e arteriosa.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Secondo prescrizione medica.

4.3 Controindicazioni

Emorragie in atto o tendenza all'emorragia (emofilia, porpore, aumentata fragilità capillare, ecc.), minaccia d'aborto, endocardite batterica subacuta, sospetta emorragia intracranica, lesioni ulcerative del tratto gastrointestinale, carcinoma dei visceri, ipertensione grave, drenaggio dello stomaco e del tenue, ipersensibilità all'eparina.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Non è strettamente necessario, come nella terapia con dicumarolo, seguire con esami di laboratorio la terapia eparinica; ad ogni modo basta per il controllo determinare il tempo di coagulazione in provetta (Lee White) e non occorre la determinazione della protrombinemia.

Nei pazienti con precedenti anamnestici di reazioni allergiche è consigliabile saggiare, data l'origine animale dell'eparina, la reattività del soggetto iniettando una dose-test di 1.000 unità di eparina.

Subito dopo il parto, in caso di malattie epatiche o renali, di ipertensione, durante il periodo mestruale, nei pazienti con catetere a permanenza, l'eparina va usata con cautela.

Se in corso di trattamento con eparina sodica le prove di emocoagulazione risultassero eccessivamente prolungate, la somministrazione del farmaco va immediatamente sospesa. Data l'azione transitoria dell'eparina, le prove di emocoagulazione miglioreranno nel giro di poche ore. Tenere il medicinale fuori della portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'uso dell'eparina sodica, da effettuarsi sempre sotto controllo medico, contemporaneamente a quello di altri farmaci anticoagulanti (ad es. dicumarolo, warfarina sodica) deve essere molto

prudente e guidato dalle prove di emocoagulazione (tempo di coagulazione, tempo di protrombina, ecc.).

I farmaci che interferiscono con l'aggregazione delle piastrine, ad es. l'acido acetilsalicilico, possono causare fatti emorragici e pertanto il loro uso deve essere fatto con cautela nei pazienti trattati con eparina sodica. Viceversa altri farmaci come la digitale, le tetracicline, la nicotina o gli antistaminici possono inibire parzialmente l'attività dell'eparina sodica.

4.6 Gravidanza e allattamento

La innocuità di impiego in gravidanza non è stata stabilita. In mancanza di dati sicuri l'eparina non deve essere usata in gravidanza.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

Non è stata finora dimostrata alcuna specifica tossicità dell'eparina.

Nel punto dell'iniezione, più frequentemente se intramuscolare meno se sottocutanea profonda, l'eparina sodica può causare irritazione locale, leggero dolore, formazione di ematoma o fatti reattivi istamino-simili.

Sono stati riferiti casi di reazioni di ipersensibilità: quelle più comuni si manifestano con brividi, febbre, orticaria. Segnalati, per quanto raramente, casi di asma, riniti, lacrimazione, reazioni anafilattoidi. Pure osservati nei pazienti trattati a lungo con dosaggi elevati osteoporosi e inibizione della funzione renale; e, dopo interruzione del trattamento, inibizione dell'aldosterone, alopecia transitoria, priapismo, iperlipemia reattiva, trombocitopenia acuta reversibile.

4.9 Sovradosaggio

L'azione dell'eparina si estingue dopo poche ore, per cui difficilmente anche un sovradosaggio riuscirà pericoloso. Se però si volesse bloccare subito l'effetto, come può essere opportuno in caso di emorragia in atto, l'eparina può essere neutralizzata immediatamente con iniezione endovenosa molto lenta di solfato di protamina (non più di 50 mg in 10 minuti; dosi di 200 mg possono essere tollerate in un periodo di 2 ore). La dose di 1-1,5 mg di solfato di protamina antagonizza 100 U. di eparina. Dopo la somministrazione endovenosa di eparina, la quantità di solfato di protamina richiesta diminuisce rapidamente col passare del tempo: 30 minuti dopo la somministrazione endovenosa di eparina, solo 0,5 mg di solfato di protamina sono necessari per antagonizzare 100 U. di eparina.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

ATC: B01AB01

L'eparina è il principio anticoagulante fisiologico dell'organismo prodotto dai mastociti. Essa ha proprietà di inibire la coagulazione del sangue "in vivo" e "in vitro" che si manifesta con un allungamento del tempo di coagulazione, mentre il tempo di sanguinamento rimane normale.

L'eparina agisce indirettamente mediante l'attivazione di un cofattore plasmatico, l'antitrombina III, una 2 globulina che progressivamente inattiva molti fattori della coagulazione (XIIa, XIa, Xa, IXa, IIa e XIIIa). L'aggiunta di eparina accelera questa inattivazione fisiologica.

L'eparina interviene inoltre nel metabolismo lipidico favorendo l'attivazione di una lipasi lipoproteica a livello dei vari tessuti e delle pareti vasali; questo enzima idrolizza i trigliceridi dei chilomicroni e le lipoproteine a densità molto bassa, legate alle cellule endoteliali dei capillari, in acidi grassi non esterificati che sono poi metabolizzati dai tessuti extraepatici. Da ciò deriva la proprietà di chiarificare il plasma.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'eparina è attiva solo per via parenterale.

Somministrata per via venosa il suo effetto è immediato; per via intramuscolare l'effetto si manifesta dopo circa 15 minuti. L'azione anticoagulante dell'eparina scompare con una cinetica di primo ordine; l'emivita è in funzione della dose. Dopo un'iniezione endovenosa di 100, 400 e 800 U/Kg, l'emivita dell'attività anticoagulante è di circa 1, 2 e 3 ore, rispettivamente.

L'eparina dopo l'iniezione si lega in gran parte alle proteine plasmatiche; non passa attraverso la placenta e non appare nel latte materno.

L'eparina è metabolizzata nel fegato per azione dell'enzima eparinasi e i prodotti del metabolismo sono escreti con le urine. Se viene somministrata ad alte dosi, circa il 15% viene eliminata con le urine in forma ancora attiva.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità dell'eparina è estremamente bassa. La DL50 nel topo per via endovenosa è di 2 g/Kg. Nel coniglio la somministrazione endovenosa di 1 g/Kg risulta perfettamente tollerata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Clorocresolo, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Sono state riportate incompatibilità fisiche o fisico-chimiche tra eparina e amicacina solfato, cefaloridina, daunorubicina cloridrato, doxorubicina cloridrato, eritromicina, gentamicina solfato, ialuronidasi, idrossizina cloridrato, idrocortisone sodio succinato, kanamicina solfato, analgesici narcotici, novobiocina sodica, polimixina B solfato, proclorperazina, promazina cloridrato, prometazina cloridrato, streptomina solfato, tobramicina solfato, viomicina solfato e, a seconda del diluente, con cefalotina sodica e vancomicina cloridrato. Risultati contrastanti sono stati riportati con ampicillina sodica, benzilpenicillina, dimenidrinato, meticillina sodica, ossitetraciclina cloridrato, sulfafurazolo dietanolamina e tetraciclina cloridrato.

Pertanto la soluzione di eparina non può essere miscelata con i farmaci sopraccitati.

6.3 Validità

3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Flacone di vetro contenente 50.000 U.I. di eparina sodica in 10 ml.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nulla da segnalare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TEVA ITALIA S.r.l.
VIA MESSINA, 38 - 20154 MILANO- ITALIA

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 006275010.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

28.04.52 / 31.05.2000

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2012