

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Zoltar 3.200 U.I. anti Xa/0,3 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo

Zoltar 4.250 U.I. anti Xa/0,4 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo

Zoltar 6.400 U.I. anti Xa/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo

Zoltar 12.800 U.I. anti Xa/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo

Parnaparina sodica

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.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Zoltar e a cosa serve

Zoltar contiene il principio attivo parnaparina sodica. Parnaparina sodica è una sostanza che appartiene alla classe degli anticoagulanti, medicinali usati per trattare i coaguli di sangue nei vasi sanguigni e impedirne la formazione.

Zoltar è utilizzato:

- per prevenire la formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni (trombosi venosa profonda) in pazienti sottoposti a interventi di chirurgia generale e ortopedica e in pazienti a rischio maggiore di sviluppare una trombosi venosa profonda;
- per trattare i pazienti che presentano coaguli di sangue nei vasi sanguigni (trombosi venosa profonda).

2. Cosa deve sapere prima di usare Zoltar

NON usi Zoltar

- se è allergico alla parnaparina sodica o ad altre eparine a basso peso molecolare o all'eparina o a sostanze di origine suina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se deve essere sottoposto a una anestesia locale o regionale per un intervento chirurgico e l'eparina non è somministrata per prevenzione;
- se ha avuto trombocitopenia (basso numero di piastrine nel sangue) dovuta alla somministrazione di Zoltar (vedere anche "Avvertenze e precauzioni");
- se ha problemi di coagulazione;
- se è affetto da qualsiasi condizione che porta a sanguinamento eccessivo ad es. ulcera peptica, malattie degli occhi chiamate retinopatie, sindrome emorragica;

- se è affetto da una condizione nota come endocardite infettiva acuta (infiammazione della membrana che ricopre il cuore e le valvole cardiache causata da un'infezione), a meno che sia coinvolta una valvola artificiale;
- se ha o ha avuto sanguinamenti nei vasi sanguigni del cervello;
- se ha o ha avuto una dilatazione di un vaso nel cervello (aneurisma cerebrale);
- se ha una pressione del sangue elevata e difficile da controllare (ipertensione);
- se ha gravi malattie ai reni e al pancreas, pressione del sangue molto elevata, gravi traumi al cervello (traumi cranioencefalici) nel periodo post-operatorio;
- se sta assumendo altri medicinali contro la formazione di coaguli (antagonisti della vitamina K), medicinali che riducono l'aggregazione delle piastrine nel sangue (antiaggreganti) ad esempio ticlopidina, salicilati o FANS, dipiridamolo, sulfinpirazone.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Zoltar.

Zoltar non deve essere somministrato per via intramuscolare.

Faccia particolare attenzione con Zoltar

- se soffre di trombocitopenia dovuta all'eparina, condizione in cui il numero di cellule coagulanti (piastrine) si abbassa e compaiono facilmente lividi e sanguinamenti.
La trombocitopenia è una complicazione nota della terapia con eparina e può comparire da 4 a 10 giorni dopo l'inizio del trattamento, ma anche prima nei pazienti che hanno già avuto in passato trombocitopenia dovuta all'eparina.
Si può manifestare una forma lieve di trombocitopenia, che può rimanere stabile o regredire anche se si continua il trattamento.
In alcuni casi invece si può presentare una forma più grave di trombocitopenia che può portare alla formazione di nuovi coaguli di sangue con gravi complicazioni, come ad esempio morte delle cellule della pelle (necrosi della pelle), ostruzione di un'arteria delle estremità o dei polmoni, infarto del cuore, ictus cerebrale e a volte morte.
In questi casi, il suo medico valuterà se interrompere la terapia con eparina e somministrarle un anticoagulante diverso.
Il medico le prescriverà frequenti controlli del sangue per valutare il numero delle piastrine: prima del trattamento e successivamente due volte alla settimana per il primo mese in caso di somministrazioni prolungate.
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico (anestesia spinale o peridurale, ad analgesia epidurale o a puntura lombare) informi il medico che sta usando Zoltar. In particolare:
 - se è un paziente anziano
 - se ha problemi di coagulazione del sangue
 - se sta usando medicinali antinfiammatori, antiaggreganti e anticoagulanti (vedere paragrafo "Altri medicinali e Zoltar")
 - se ha subito traumi o punture spinali ripetute.
- se soffre di condizioni che possono causare facilmente emorragie e in particolare se ha:
 - un numero basso di piastrine nel sangue (trombocitopenia) e alterazioni delle piastrine
 - una grave malattia al fegato (insufficienza epatica)
 - una grave malattia ai reni (insufficienza renale)
 - la pressione del sangue elevata e difficile da controllare
 - malattie agli occhi dovute a pressione sanguigna elevata o a diabete (retinopatia ipertensiva o diabetica)
 - subito interventi chirurgici recenti e sta usando dosi elevate di Zoltar
 - altre condizioni ad alto rischio di emorragia.

- se dagli esami di laboratorio è risultato un elevato livello di potassio nel sangue, perché l'eparina può bloccare il rilascio di un ormone denominato aldosterone causando un aumento dei livelli di potassio nel sangue. Questo si verifica in particolare in pazienti con diabete, malattie dei reni (insufficienza renale cronica), eccessiva produzione di acidi del metabolismo (acidosi metabolica), che presentano già elevati livelli di potassio nel sangue o che assumono medicinali che riducono l'eliminazione del potassio con le urine (diuretici risparmiatori di potassio).

Il rischio di un innalzamento dei livelli di potassio aumenta in base alla durata della terapia, ma è generalmente temporaneo.

Se lei è un paziente a rischio, il medico le prescriverà il controllo dei livelli di potassio nel sangue prima di iniziare la terapia con eparina. In caso di trattamento di durata superiore a 7 giorni, il medico le farà fare controlli regolari.

- se soffre di malattie del fegato (insufficienza epatica)
- se soffre di malattie dei reni (insufficienza renale)
- se ha la pressione del sangue alta
- se in passato ha avuto un'ulcera allo stomaco o altre lesioni che potrebbero sanguinare
- se soffre di problemi agli occhi dovuti a cause vascolari (malattie vascolari della corio retina)
- se ha da poco subito un intervento chirurgico al cervello o al midollo spinale.

Intercambiabilità con altri anticoagulanti

Non sostituisca la parnaparina sodica con altri medicinali ad azione simile (eparine non frazionate, altre eparine a basso peso molecolare o con molecole di origine sintetica), in quanto questi medicinali sono diversi tra loro, anche in termini di efficacia e sicurezza. Ciascuno di questi medicinali ha proprie specifiche istruzioni e condizioni per l'uso, pertanto si raccomanda di non passare da un marchio all'altro durante il trattamento.

Altri medicinali e Zoltar

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta usando:

- medicinali che agiscono sui processi di coagulazione del sangue (funzione emostatica) perché possono aumentare il rischio di emorragia. Ad esempio
 - medicinali che inibiscono la funzione piastrinica e antagonisti dei recettori glicoproteina IIb/IIIa
 - farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)
 - medicinali che riducono il tempo di coagulazione del sangue (anticoagulanti: antagonisti della vitamina K) assunti per bocca
 - medicinali usati per sciogliere i coaguli di sangue nei vasi sanguigni (trombolitici)
 - destrano (medicinale usato ad esempio per aumentare il volume di sangue o per ridurre la coagulazione del sangue)
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o alte dosi di acido acetilsalicilico (ASA), in particolare se soffre di malattie dei reni (insufficienza renale) in quanto questi farmaci riducono la produzione di urina;
- medicinali per problemi al cuore, ad esempio
 - nitroglicerina
 - sulfpirazone
 - acido etacrinico
 - digitale e altri digitalici
- antibiotici come le tetraciline e la penicillina (quando somministrata mediante iniezione in vena o assunta ad alte dosi);
- medicinali per diminuire l'acido urico, ad esempio probenecid;
- medicinali contro i tumori (agenti citostatici);
- medicinali per le allergie (antistaminici);
- medicinali per la malaria (chinino);

- fenotiazine (psicofarmaci);
- acido ascorbico (vitamina C);
- tabacco.

Non deve assumere i seguenti medicinali in concomitanza con Zoltar se non sotto stretto controllo medico, in quanto la somministrazione contemporanea può aumentare il rischio di sanguinamento:

- acido acetilsalicilico e altri salicilati. Usi altri medicinali per ridurre il dolore e abbassare la febbre;
- farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS);
- medicinali che riducono l'aggregazione delle piastrine nel sangue, ad esempio
 - ticlopidina
 - clopidogrel
 - dipiridamolo
 - sulfinpirazone
- medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti) assunti per bocca;
- cortisonici (medicinali ormonali ad es. cortisone), se usati a dosi elevate o per un periodo di tempo superiore a dieci giorni;
- destrano (quando usato per iniezione ad esempio per aumentare il volume di sangue o per ridurre la coagulazione del sangue).

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 o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Gli studi sugli animali non hanno mostrato alcun effetto negativo sul normale sviluppo del feto. Tuttavia vi sono dati limitati sul passaggio di Zoltar attraverso la placenta. Zoltar può essere usato durante la gravidanza secondo il parere del medico solo in caso di assoluta necessità, dal momento che non si può escludere il rischio di effetti dannosi per il feto.

Allattamento

Vi sono dati limitati sul passaggio di Zoltar nel latte materno, anche se questo e l'assorbimento da parte del neonato sembrano essere poco probabili. Tuttavia per precauzione, non deve allattare durante il trattamento con Zoltar.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Zoltar non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

L'uso clinico di Zoltar anche per molti mesi non ha mostrato di avere effetti sullo stato di vigilanza.

3. Come usare Zoltar

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Zoltar deve essere somministrato sotto la cute (uso sottocutaneo).

Dose

La dose raccomandata per prevenire la formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni (trombosi venosa profonda) è:

- In chirurgia generale: un'iniezione sotto la cute di 0,3 ml (3.200 UI aXa) 2 ore prima dell'intervento. Successivamente ogni 24 ore per almeno 7 giorni. Non sono necessari esami del sangue di controllo.
- In chirurgia ortopedica: un'iniezione sotto la cute di 0,4 ml (4.250 UI aXa) 12 ore prima e 12 ore dopo l'intervento, dopodiché una iniezione al giorno nei giorni successivi all'operazione.

La durata del trattamento deve essere di almeno 10 giorni.

- Nei pazienti a rischio maggiore di sviluppare una trombosi venosa profonda: un'iniezione sotto la cute di 0,4 ml (4.250 UI aXa) al giorno. La durata del trattamento deve essere di almeno 10 giorni.

La dose raccomandata per trattare coaguli di sangue nei vasi sanguigni (trombosi venosa profonda) è:

- Due iniezioni al giorno sotto la cute di 0,6 ml (6.400 UI aXa). La durata del trattamento deve essere di almeno 7-10 giorni. 3-5 giorni prima di questa terapia, le può essere somministrata una terapia con Zoltar 12.800 UI aXa per via endovenosa in infusione lenta.

Dopo la fase acuta, la terapia può essere continuata per altri 10-20 giorni con un'iniezione sotto la cute di 0,6 ml (6.400 UI aXa) al giorno oppure con 0,4 ml (4.250 UI aXa) al giorno.

Come iniettare Zoltar

Il medico, o altro personale qualificato, le mostrerà come effettuare l'iniezione in modo corretto.

L'iniezione deve essere praticata nel tessuto sottocutaneo (sotto la pelle) in una delle seguenti zone, alternando il lato destro e sinistro:

- parete addominale (sulla pancia a livello della cintura), antero-laterale o postero-laterale, verso il fianco;
- parte superiore ed esterna dei glutei, verso il fianco.

L'ago deve essere introdotto interamente, in modo verticale e non obliquo, nello spessore della piega della pelle creata pizzicando la pelle tra il pollice e l'indice. La piega della pelle deve essere mantenuta per tutta la durata dell'iniezione.

La presenza di una bolla d'aria nella siringa è normale e non deve essere eliminata prima dell'uso.

Se usa più Zoltar di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Zoltar, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

È improbabile che si verifichino casi di sovradosaggio per via della particolare confezione in cui è presentato questo medicinale. Tuttavia, se si dovessero verificare casi accidentali di sovradosaggio, si possono presentare effetti legati all'attività anticoagulante (sanguinamenti) che normalmente non si manifestano alle dosi terapeutiche.

Se dimentica di usare Zoltar

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Zoltar

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

Non smetta di usare Zoltar senza parlarne prima con il suo medico, perché il rischio di sviluppare un coagulo di sangue potrebbe essere maggiore se interrompe il trattamento troppo presto.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati associati a Zoltar, classificati secondo la frequenza con cui possono manifestarsi, sono riportati di seguito:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- accumulo di sangue localizzato sotto la pelle (ematoma) dovuto alla rottura di un vaso sanguigno nella sede di iniezione
- sanguinamenti (emorragie)

- irritazione, dolore e fastidio nella sede di iniezione

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- aumento di alcuni enzimi epatici (transaminasi)

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- basso numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia) in alcuni casi anche grave (vedere anche paragrafo “Avvertenze e precauzioni”)
- sanguinamenti di lieve entità, principalmente dovuti a fattori di rischio già presenti ad es. lesioni con tendenza al sanguinamento o trattamenti medici (vedere anche paragrafo “Avvertenze e precauzioni”)
- infiammazione della pelle (dermatite), arrossamento della pelle (eritema), prurito, macchie di colore rosso-bruno sulla pelle (porpora), eruzione o sfogo sulla pelle (rash) e orticaria
- arrossamento della pelle (eritema con placche), macchie di colore rosso-bruno sulla pelle (porpora), morte delle cellule della pelle (necrosi della pelle) nella sede di iniezione

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche o simili all’anafilassi)
- accumulo di sangue dovuto alla rottura di un vaso sanguigno a livello del midollo spinale o delle meningi (ematoma spinale o epidurale), associato all’uso preventivo dell’eparina durante l’anestesia spinale, peridurale o di puntura lombare (vedere anche paragrafo “Avvertenze e precauzioni”)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- riduzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia)
- riduzione del livello di coscienza
- formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni (trombosi venosa profonda)
- vampate di calore
- respirazione difficile (dispnea)
- sangue dal naso (epistassi)
- gonfiore della faringe (edema della faringe)
- sanguinamento dalla pleura (membrana che riveste i polmoni) (emorragia pleurica)
- dolore addominale
- diarrea
- gonfiore delle labbra (edema delle labbra)
- feci scure con sangue (melena)
- nausea
- colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell’occhio (ittero)
- infiammazione della cistifellea e dei canali biliari associata a ittero (epatite colestatica)
- eruzione della pelle con piccole macchie e rilievi (esantema maculo-papulare)
- prurito generalizzato
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- dolore muscolare (mialgia)
- sanguinamento dall’utero non mestruale (metrorragia)
- debolezza (astenia), stanchezza

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 il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zoltar

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

Non usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

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 Zoltar

- Il principio attivo è parnaparina sodica.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Ogni siringa preriempita da 0,3 ml contiene parnaparina sodica 3.200 UI anti Xa

Ogni siringa preriempita da 0,4 ml contiene parnaparina sodica 4.250 UI anti Xa

Ogni siringa preriempita da 0,6 ml contiene parnaparina sodica 6.400 UI anti Xa

Ogni siringa preriempita da 1 ml contiene parnaparina sodica 12.800 UI anti Xa

Descrizione dell'aspetto di Zoltar e contenuto della confezione

Zoltar si presenta in forma di soluzione iniettabile da somministrare per via sottocutanea.

Zoltar è fornito in una scatola di cartone contenente le siringhe preriempite inserite in una vaschetta di polistirolo.

Zoltar è disponibile nelle seguenti confezioni:

Astuccio da 6 siringhe preriempite 0,3 ml

Astuccio da 6 siringhe preriempite 0,4 ml

Astuccio da 6 siringhe preriempite 0,6 ml

Astuccio da 2 siringhe preriempite 1 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Alfasigma S.p.A. – Viale Sarca, n. 223 – 20126 Milano (MI)

Produttore:

Alfasigma S.p.A. – Via E. Fermi, n. 1 – 65020 Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agosto 2017