

Vasculitis severa.
Disfunción hepática leve a moderada.
Disfunción hepática severa.
Hipertensión de leve a moderada. (Aumenta el riesgo cerebral).
También se recomienda su uso con precaución en las mujeres lactantes, que pueden desarrollar osteoporosis severa después de solo 2 a 4 semanas de terapia con heparina y en los pacientes geriátricos, en los que puede aumentar el riesgo de hemorragia inducida por heparina.

PRECAUCIONES:

Sensibilidad cruzada y / o problemas asociados.
Los pacientes con historia de alergia, especialmente aquellos que son alérgicos al cerdo, vacuno u otras proteínas animales, también pueden ser alérgicos a esta medicación (dependiendo del origen de la heparina).

ADVERTENCIAS: Este medicamento contiene Alcohol Bencilico, no usar en neonatos.

REPRODUCCIÓN / EMBARAZO:

La heparina no atraviesa la placenta y es el anticoagulante de elección para su uso en el embarazo, ya que no afecta a los mecanismos de coagulación sanguínea del feto.
Aunque no se ha descrito que la heparina produzca defecto de nacimiento, se ha informado que su uso durante el embarazo aumenta el riesgo de parto con feto muerto o prematuro. Sin embargo, más que la heparina en sí misma, es el estado subyacente el que puede ser el responsable. Además, la incidencia descripta (del 13 a 22%) de estas complicaciones es menor que la descripta con anticoagulantes derivados de la cumarina (31%). También se recomienda tener precaución cuando la heparina se usa durante el último trimestre del embarazo o durante el período de postparto debido a un aumento del riesgo de hemorragia materna.

LACTANCIA:

La heparina no se excreta en la leche materna. Sin embargo, se ha descrito que en raras ocasiones la administración a mujeres lactantes ha producido un desarrollo rápido (en 2 a 4 semanas) de osteoporosis severa y colapso vertebral.

PEDIATRÍA:

En los estudios realizados hasta la fecha no se han descrito problemas relacionados con la edad.

GERIATRÍA:

Los pacientes de 60 años en adelante, especialmente las mujeres pueden ser más propensos a las hemorragias durante el tratamiento con heparina.

ODONTOLOGÍA:

La hemorragia del tejido gingival puede ser un signo de sobredosis de heparina. El tratamiento con heparina aumenta el riesgo de hemorragia localizada durante y después de las intervenciones quirúrgicas orales.
Antes de la cirugía oral puede ser aconsejable consultar con el médico prescriptor para determinar si es factible una reducción de la dosificación o la retirada temporal de la terapia con heparina.
También se pueden emplear medidas locales para reducir la hemorragia en el momento de la cirugía.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y / O PROBLEMAS ASOCIADOS

Las siguientes interacciones con medicamentos y / o problemas asociados se han seleccionado en función de su posible importancia clínica. Se indican entre paréntesis los posibles mecanismos en los casos pertinentes:
Sangre (ACD) con dextrosa y citrato: sangre recogida en heparina y transformada después en sangre ACD; el uso de sangre ACD en pacientes tratados con heparina puede aumentar el riesgo de hemorragia.
Corticosteroides, glucocorticoides.
Corticosteroides, especialmente en uso terapéutico crónico.
Ácido etacrínico.
Salicilatos, no acetilados.
(El potencial de ulceración gastrointestinal o de hemorragia durante la terapia con estos medicamentos puede producir aumento del riesgo de hemorragia en pacientes a los que se administra una terapia anticoagulante).

Grandes dosis (antirreumáticas) de salicilatos pueden producir hipoprotrombemia, lo que puede aumentar el riesgo de hemorragia en pacientes que reciben terapia anticoagulante.

Anticoagulantes, derivados de la cumarina o de la indandiona. (Aunque estos medicamentos se suelen utilizar simultáneamente con heparina, se debe considerar el hecho de que el uso simultáneo pueda dar lugar a una deficiencia severa de los factores procoagulantes dependientes de la vitamina K, dando lugar a un aumento del riesgo de hemorragia).
La heparina puede prolongar el tiempo de protombina empleado para ajustar la dosificación de estos medicamentos.
Antihistamínicos
Glucósidos digitálicos
Nicotina
Tetraciclina
(Estos medicamentos pueden contrarrestar parcialmente el efecto anticoagulante de la heparina; puede ser necesario ajustar la dosificación de la heparina durante y después del uso simultáneo).
Analgésicos, antiinflamatorios no esteroides (AINE).
Ácido acetilsalicílico.
Sulfpirazona
(La inhibición de la función plaquetaria por estos fármacos puede dar lugar a hemorragia, debido a que altera el mecanismo hemostático, del cual dependen, para evitar la hemorragia, los paciente tratados con heparina; además, la hipoprotrombemia inducida por grandes dosis de ácido acetilsalicílico y la potencial aparición de hemorragia o ulceración gastrointestinal durante la terapia con estos medicamentos puede aumentar el riesgo de hemorragia en pacientes sometidos a tratamiento con heparina).

Azlocilina
Carbenicilina parenteral
Dextran
Dipiridamol
Valproato semisódico
Mezlocilina
Ticarcilina
Ácido valproico
(La inhibición de la función plaquetaria por estos medicamentos puede dar lugar a hemorragia debido a que alteran el mecanismo hemostáticos del cual dependen, para evitar la hemorragia, los pacientes tratados con heparina).
Cefamandol
Cefoperazona
Latamoxel
Plicamicina
(Estos medicamentos pueden producir hipoprotrombinemia, así como inhibición de la función plaquetaria, y el latamoxef puede producir lesión plaquetaria irreversible; el uso simultáneo con heparina puede aumentar el riesgo de hemorragia y no se recomienda).
Cloroquina, Hidrocloroquina.
(Estos medicamentos pueden producir trombocitopenia, que puede aumentar el riesgo de hemorragia debido a que los pacientes tratados con heparina dependen de la agregación plaquetaria para evitar la hemorragia).
Tiamazol, Propitiouracilo.
(Estos medicamentos pueden producir hipoprotrombinemia, que puede potenciar el efecto anticoagulante de la heparina y aumentar el riesgo de hemorragia).

Probencid (el probencid puede aumentar y prolongar el efecto anticoagulante de la heparina).
Estreptoquinasa, Urquinasa.
(El uso simultáneo con anticoagulantes aumenta el riesgo de hemorragia y generalmente no se recomienda, sin embargo, algunos estudios indican que la heparina puede administrarse simultáneamente con dosis bajas de medicamentos trombolíticos administrados por vía intracoronaria; además, la heparina puede administrarse antes o después de la terapia trombolítica con ambos medicamentos).

INTERFERENCIAS EN EL DIAGNÓSTICO:
Con los resultados de las pruebas de diagnóstico
Prueba de captación de fibrinógeno I125.
Prueba del tiempo de protombina (puede prolongarse).
Determinaciones séricas de alanina aminotransferasa (ALT (SGPT)) y de aspartato aminotransferasa (AST (SGOT)) (pueden aumentar las concentraciones de estas enzimas).

Prueba de la sulfobromoftaleína (BSP) (pueden producirse aumentos falsamente positivos).
Pruebas de la función tiroidea (Se pueden producir aumentos de las concentraciones de tiroxina sérica).

Con los valores fisiológicos

Concentración plasmática de ácidos grasos libres (puede aumentar).
Concentración plasmática de triglicéridos (puede disminuir).
Concentración sérica de colesterol (puede disminuir con dosis de 15.000 a 20.000 UI de heparina).

REACCIONES ADVERSAS:

Los siguientes efectos secundarios / adversos se han seleccionado en función de su posible importancia clínica (se especifican entre paréntesis las posibles causas cuando resulte conveniente).

Requieren atención médica:

Incidencia menos frecuente o rara: dolor de pecho, escalofríos o fiebre. Rinorrea (rinitis alérgica) o sensación de falta de aire, respiración dificultosa, sibilancias y opresión en el pecho. Rash cutáneo, prurito o urticaria). Reacción alérgica).

NOTA: Se han descrito reacciones anafilácticas, que incluyen el shock anafiláctico. Erección frecuente o persistente. Entumecimiento u hormigueo en manos o pies (neuropatía). Dolor y coloración azul de la piel de brazos y piernas (reacciones de hipersensibilidad vasoespástica).

NOTA: Las reacciones de hipersensibilidad vasoespástica pueden afectar inicialmente a una o más extremidades y se pueden producir en los 6 a 10 días que siguen a la iniciación de la terapia. Si la terapia con heparina se continúa, la reacción puede progresar a vasoespasmo generalizado con cianosis, taquipnea y dolor de cabeza. El sulfato de protamina no revertirá esta reacción vasoespástica. El prurito y escozor, especialmente en la planta de pie, se pueden relacionar con una reacción vasoespástica similar.
Signos tempranos de sobredosis.

Encías que sangran cuando se cepillan los dientes.
Fuerte hemorragia o supuración de cortes o heridas.
Hematomas o zonas purpúrea en la piel inexplicable.
Hemorragia menstrual inusualmente fuerte o inesperada.

NOTA: La hemorragia o los hematomas inexplicables también pueden indicar trombocitopenia.

Signos de hemorragia interna: incidencia del 5 al 15%. Dolor e hinchazón abdominal. Dolor o molestias de espalda. Sangre en orina. Heces alquitranadas negras o sanguinolentas.
Estreñimiento (ileo paralítico, obstrucción intestinal producida por la hemorragia).
Hemoptisis, mareos, dolor de cabeza, severos o continuos.
Vómitos de sangre o material semejante a los posos del café.
Se producen durante la terapia a largo plazo (6 meses o más) y requieren atención médica.
Dolor de espalda o costillas. Descenso de la talla (osteoporosis). Pérdida de pelo no habitual.
Se producen en el lugar de la administración y requieren atención médica (menos frecuente con las inyecciones subcutáneas profundas).
Acumulación de sangre bajo la piel, ampolla sanguínea (hematoma).
Urticaria o irritación. Exfoliación o escaras de la piel (necrosis).

NOTA: También se han descrito varios casos de necrosis en tejidos, asociados probablemente con hemorragias cutáneas, después de la administración intravenosa de heparina. Además, en raras ocasiones se puede producir una reacción de tipo histamínico en el lugar de la inyección después de la administración subcutánea.

SOBREDOSIS:

El tratamiento recomendado para la sobredosis de heparina consiste en lo siguiente:
Para los efectos leves de la sobredosis de heparina puede ser suficiente suspender la terapia con heparina.
Para la sobredosis más severa se requiere la administración de protamina, antagonista de la heparina. Un miligramo de sulfato de protamina neutralizará

aproximadamente 90 Unidades UI de heparina de origen de pulmón vacuno o 115 UI de heparina de origen mucosa intestinal de porcino. Sin embargo, las concentraciones sanguíneas de heparina disminuyen rápidamente después de la administración intravenosa, 30 minutos después de la administración IV de heparina, la mitad, como mucho, de sulfato de protamina puede ser suficiente para neutralizar el resto de la heparina. En la mayoría de los casos, se recomienda administrar el sulfato de protamina por vía intravenosa lenta (durante un período de uno a tres minutos), y en dosis que no excedan de 50 mg en un período de diez minutos. Se recomienda de forma imperiosa realizar las pruebas de coagulación sanguínea para determinar la dosificación óptima de protamina, especialmente cuando se neutralizan grandes dosis de heparina administrada durante la cirugía cardíaca o arterial.

Debido a que la absorción de heparina se puede prolongar después de la administración subcutánea, se ha recomendado que la protamina (cuando se usa para neutralizar heparina administrada por esta vía) se administre como una dosis inicial de carga de 25 a 50 mg seguida por una infusión intravenosa continua (durante un período de 8 a 16 horas) del resto de la dosis calculada. Se recomienda que las pruebas de coagulación sanguínea y / o la valoración directa de una muestra de la sangre del paciente con protamina se usen como guía para la dosificación de protamina.
Cuando la protamina se usa para neutralizar grandes dosis de heparina, como las usadas durante la cirugía de bypass cardiopulmonar, se puede producir un rebote de la actividad de heparina que da lugar a hemorragia a pesar de la neutralización inicial completa de la heparina. Es necesario realizar una monitorización prolongada del paciente, se debe administrar protamina adicional según lo determinado por los resultados de la prueba de coagulación. También se recomienda no administrar más de 100 mg de sulfato de protamina durante un período de tiempo corto (2 horas) a menos que las valoraciones exactas u otras pruebas indiquen que se requieren grandes dosis.
Para hemorragias severas, también se puede requerir una transfusión de sangre completa o plasma. Esta puede diluir, pero no neutralizar, los efectos de la heparina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Centro de referencia Toxicológica
Centro de Intoxicaciones
Atención especializada para niños :
Teléfonos en CABA : (011) 4962-2247 ó 4962-6666
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez
Sánchez de Bustamante 1399 - CABA
Atención especializada para adultos : (011) 4801-5555
Hospital Fernández
Cervíño 3356 - CABA

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 1,6,12, 50 y 100 frascos ampolla de 5 ml y 10 ml . Los dos últimos para Uso Hospitalario.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 55.788

CONSERVAR POR DEBAJO DE 40 °C, PREFERENTEMENTE ENTRE 15 °C Y 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Laboratorios DUNCAN S.A.

Tronador 543 (C1427 CRK) - CABA
Elaborado en: José Cubas 2673/75 (C1419 GMK) - CABA
y/o Estados Unidos 5105 - Localidad El triángulo (1349)
Malvinas Argentinas - Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: SILVIA SALLAGO - Farmacéutica.