

HEPAMAX-S[®]

Blau Farmacêutica S.A.
Solução injetável
5.000 U.I./mL

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

HEPAMAX-S®
heparina sódica suína

APRESENTAÇÕES

Solução injetável contendo 5.000 UI de heparina sódica suína em cada mL. Embalagens contendo 1, 25 e 100 frascos-ampola de 5,0 mL e 10 mL ou 1, 25 e 100 ampolas de 5,0 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola ou ampola contém:

heparina sódica suína.....25.000 U.I.
excipientes (cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, álcool benzílico e água para injetáveis)
q.s.p...5mL

Cada frasco-ampola contém:

heparina sódica suína.....50.000 U.I.
excipientes (cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, álcool benzílico e água para injetáveis)
q.s.p...10mL

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hepamax-S® é contraindicado 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, púrpura, endocardite bacteriana subaguda, tumores malignos com permeabilidade capilar elevada do aparelho digestivo, cirurgias oculares, choque e alergia à heparina.

Este medicamento é contraindicado em pacientes com insuficiência hepática.

Este medicamento é contraindicado em pacientes com insuficiência renal.

Não há contraindicações relativas a faixa etária para o uso de Hepamax-S®.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 suína) 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 suína) está contraindicado. 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.

Gravidez e lactação

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 suína), comunique imediatamente ao seu médico.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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 75 anos de idade. Aconselha-se monitorização clínica e laboratorial cuidadosa.

Interações Medicamentosas:

Em geral Hepamax-S® 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, anti-inflamatórios 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® (heparina sódica suína) com outros medicamentos.

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Após a reconstituição as soluções para infusão possuem validade até 24 horas, se conservado em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Solução injetável clara e límpida.

Hepamax-S® (heparina sódica suína) apresenta-se na forma líquida de coloração clara, livre de fragmentos.

Verifique se há presença de alguma substância no interior dos frascos-ampola e das ampolas que possa comprometer a eficácia e segurança do medicamento.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVE SER USADO ESTE MEDICAMENTO?

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

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®.

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® (heparina sódica suína).

Geralmente, o tratamento com heparina é continuado até o término das sessões de hemodiálise ou até o término do uso da circulação extracorpórea nas cirurgias cardiovasculares.

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.

7. O QUE DEVO SABER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas foram ordenadas segundo órgãos/sistemas e frequência, usando a seguinte convenção: Reação muito comum ($\geq 1/10$); Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$), Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$), Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$) e Reação muito rara ($< 1/10.000$).

As reações adversas descritas são as seguintes:

Frequência	Órgão/ sistema	Reação
Reação muito comum	Alterações hematológicas e distúrbios de coagulação	manifestações hemorrágicas em vários locais, mais frequentes em pacientes com outros fatores de risco
Reação comum	Alterações hematológicas e distúrbios de coagulação	trombocitopenia as vezes trombogenica
	Alterações hepatobiliares	aumento das transaminases, geralmente transitório
Reação incomum	Alterações cutâneas e subcutâneas	reações de hipersensibilidade localizada ou generalizada, incluindo angioedema, eritema, rash, urticária e prurido
Reação Rara	Alterações hematológicas e outros distúrbios de coagulação	eosinofilia, reversível com a suspensão do tratamento
	Alterações cutâneas e subcutâneas	necrose cutânea ocorrendo normalmente no local da injeção. Estes fenômenos são precedidos pelo aparecimento de púrpura, infiltrados, ou nódulos eritematosos dolorosos, com ou sem sinais sistêmicos. Neste caso o tratamento deve ser suspenso de imediato
	Alterações do metabolismo e nutrição	osteoporose (após vários meses de tratamento com doses elevadas)
Reação muito rara	Alterações hematológicas e outros distúrbios de coagulação	hematoma espinal (quando administrada anestesia peridural ou espinal e na punção espinal)
	Alterações cutâneas e subcutâneas	alopecia
	Alterações do metabolismo e nutrição	hipoaldosteronismo com hipercaliemia e/ou acidose metabólica, particularmente em pacientes de risco (insuficientes renais ou diabéticos)
	Alterações reprodutivas	priapismo

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

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.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP nº 10.878

Reg. MS nº 1.1637.0069

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0005-93

Rodovia Raposo Tavares

Km 30,5 - nº 2833 – Prédio 200

CEP 06705-030 - Cotia – SP

Indústria Brasileira

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares

Km 30,5 - nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

7003371-02

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/08/2020	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Correção da harmonização dos dizeres da bula do Paciente no item 1.	VP	Todas
05/08/2020	2587484/20-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2019	2422427/19-8	1519 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nova Apresentação Comercial	11/11/2019	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	Todas
13/06/2016	1916636/16-2	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2016	1916636/16-2	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2016	DIZERES LEGAIS.	VP	Todas
30/06/2014	0513595/14-8	10463 – BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513595/14-8	10463 – BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Todos	VP	Todas