

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Eparina «Bichsel» 417 U.I./ml, 1'000 U.I./ml, 5'000 U.I./ml, soluzione iniettabile

Laboratorium Dr. G. Bichsel AG

Che cos'è l'Eparina «Bichsel» e quando si usa?

Su prescrizione medica

L'eparina, la sostanza attiva di Eparina «Bichsel», viene estratta dalla mucosa intestinale del maiale. Iniettata come soluzione per via sottocutanea, l'eparina inibisce la coagulazione del sangue. Il medico prescrive perciò l'eparina al fine di ridurre la tendenza del sangue a coagulare. Questa azione anticoagulante è desiderata per prevenire e contrastare la formazione di emboli (coaguli di sangue), nonché per curare trombosi (formazione di emboli), p.es. a carico di vasi venosi. Trombosi di questo genere possono verificarsi in presenza di flebiti, dopo operazioni o durante l'emodialisi (depurazione del sangue eseguita mediante il rene artificiale).

Quando non si può usare l'Eparina «Bichsel»?

L'Eparina «Bichsel» non si può usare in caso di ipersensibilità all'eparina.

Questo vale in particolare in caso di trombocitopenia (piastrinopenia) di origine allergica subita o in corso, causata da eparina.

Inoltre l'Eparina «Bichsel» non deve essere utilizzata in presenza di situazioni che aumentano la probabilità di emorragie (predisposizione alle emorragie, mancanza di fattori di coagulazione, gravi malattie del fegato, dei reni o del pancreas o in caso di bassi valori di piastrine).

Inoltre non si deve usare Eparina «Bichsel» in presenza di possibili anomalie del sistema circolatorio (presenza di tumori nel tratto gastrointestinale, in caso di elevata pressione sanguinea o di emorragie cerebrali, in caso di malformazioni delle arterie cervicali e in caso di malattie infiammatorie del cuore), come pure in presenza di ferite o in interventi chirurgici al sistema nervoso centrale (cervello, midollo).

Non usare Eparina «Bichsel» nemmeno nel caso di interventi chirurgici agli occhi, in caso di malattie non infiammatorie della retina e in presenza di emorragie nel corpo vitreo.

Anche in caso di imminente aborto, in caso di anestesie e interventi in vicinanza del midollo spinale Eparina «Bichsel» non deve essere usata.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Eparina «Bichsel»?

Dato che, a seconda del dosaggio dell'Eparina «Bichsel», la coagulazione del sangue può risultare notevolmente ridotta, è possibile che si alteri l'emostasi (cioè si prolunga il tempo di sanguinamento). In caso di ferite si deve essere particolarmente prudenti a causa del rischio di emorragia. Se si costata delle perdite di sangue si deve consultare il medico immediatamente. Informi il medico del fatto che usa l'Eparina «Bichsel» se sono previsti interventi terapeutici come prelievo di tessuti, iniezioni intramuscolari, esami radiologici.

Informi il suo/la sua medico/a se soffre di malattie ai reni o al fegato o se ha subito recentemente un'operazione alla prostata, al fegato o alle vie biliari.

È necessaria la prudenza anche quando si fa uso di medicinali supplementari. Assunti contemporaneamente al preparato, medicinali quali l'Aspirina o altri antiflogistici usati contro febbre o dolori, possono rafforzare l'azione dell'Eparina «Bichsel» e incrementare la tendenza alle emorragie. Altri medicinali possono potenziare le proprietà allergiche dell'Eparina «Bichsel» e provocare reazioni d'ipersensibilità. Informare il medico o il farmacista se si segue un trattamento con eparina ed accertarsi



che altri medicinali usati non abbiano effetti sfavorevoli sulla terapia con eparina.

Eparina «Bichsel» 417 U.I./ml, flacone da 48 ml, Eparina «Bichsel» 1000 U.I./ml, flacone da 20 ml ed Eparina «Bichsel» 1000 U.I./ml, fiala da 5 ml: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala risp. flacone, cioè essenzialmente «senza sodio». Tuttavia, un flacone dell'Eparina «Bichsel» 5000 U.I./ml da 20 ml contiene 60 mg di sodio. Questo equivalente a 3 % dell'assunzione massima giornaliera di sodio per un adulto.

Informi il suo/la sua medico/a o farmacista se

- soffre di altre malattie,
- è a conoscenza di allergie,
- se utilizza altri medicinali

Si può usare l'Eparina «Bichsel» durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza o l'allattamento, una cura con Eparina «Bichsel» è possibile solo se il medico lo prescrive esplicitamente.

Come usare l'Eparina «Bichsel»?

L'Eparina «Bichsel» si usa solo sotto forma di iniezione. La posologia varia a seconda della malattia, del peso corporeo, dell'età e della causa che ha indotto il medico a prescrivere l'Eparina «Bichsel». Se il paziente si inietta da solo il preparato, si attenga esattamente alla dose prescritta e alla tecnica d'iniezione descritta qui di seguito. Il suo medico la informerà correttamente sulla preparazione della siringa e sulla tecnica d'iniezione.

Preparazione e procedimento d'iniezione

Per eseguire l'iniezione occorrono una siringa sterile (p. es. da 1 ml – 2 ml) ed un ago sterile per iniezioni sottocutanee (ad es. 25G, ø 0,5 mm, lunghezza 14 – 16 mm, tipo ago per iniezioni di insulina). Prima di prelevare la dose prescritta di Eparina «Bichsel», bisogna disinfettare le fiale o il flacone con alcool al 63 %.

Si aspira quindi la dose prescritta nel cilindro della siringa, p.es. 1'000 unità = 1 ml di Eparina «Bichsel» 1'000 UI/ml oppure 5'000 unità = 1 ml di Eparina «Bichsel» 5'000 UI/ml.

Prima di iniettare l'eparina, bisogna far fuoriuscire l'aria dalla siringa premendo leggermente sul pistone (v. disegno)



L'iniezione sottocutanea va effettuata secondo le indicazioni del medico, in una piega cutanea della regione addominale o della parte esterna del braccio o in un'altra zona adatta. Disinfettare la zona prescelta per l'iniezione, stringere la pelle tra il pollice e l'indice e infiggere l'ago nella piega cutanea tenendolo in posizione leggermente obliqua (disegno).



La siringa e l'ago sono ad uso unico.

Quali effetti collaterali può avere l'Eparina «Bichsel»?



I seguenti effetti collaterali possono verificarsi con l'uso di Eparina «Bichsel»:

Non comune (riguarda de 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Nel punto in cui è stato iniettato il preparato, dopo l'iniezione, può comparire una piccola macchia blu (ematoma). Questo fenomeno è privo d'importanza e scompare normalmente dopo qualche tempo. Come già si è detto in precedenza, è possibile che ripetute applicazioni di Eparina «Bichsel» incrementino la tendenza alle emorragie, che possono manifestarsi ad es. con sangue da naso o sanguinamenti della mucosa orale. La comparsa di suddetti sintomi va segnalata al medico senza indugio.

Raro (riguarda de 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Raramente il trattamento (tipicamente durante i primi 5-10 giorni) può causare una riduzione marcata del numero di piastrine (trombopenia), che può portare paradossalmente ad un aumento del rischio di formare coaguli di sangue; nel caso dovesse osservare delle potenziali occlusioni dei vasi sanguigni (p. es. crampi dolorosi, arrossamenti, vampate di calore, o gonfiori nelle gambe, difficoltà a respirare, dolori addominali, svenimenti o tosse sanguinolenta) informare immediatamente il suo /la sua medico/a.

In casi ancora più rari si può anche osservare una caduta di capelli reversibile che cessa se si interrompe l'uso del preparato.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

In casi singoli si sono osservate durante un trattamento con eparina reazioni di ipersensibilità con arrossamento della pelle, difficoltà a respirare, febbre, spasmi vasali e collassi.

Molto raramente sono stati riportati casi di erezioni durature dolorose.

Il trattamento prolungato con eparina può favorire l'insorgere di osteoporosi, soprattutto se si assumono contemporaneamente anche corticosteroidi.

Se osservano effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Il preparato è destinato per un uso singolo e deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura; possibili resti devono essere eliminati.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C) e protetto della luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene l'Eparina «Bichsel»?

Principi attivi

1 ml soluzione iniettabile contiene 417 U.I. (Unità Internazionali), 1000 U.I. risp. 5000 U.I. di eparina sodica

Sostanze ausiliarie

Acqua per iniettabili, acido cloridrico per correggere il pH.

Numero dell'omologazione

46240 (Swissmedic)



Dove è ottenibile l'Eparina «Bichsel»? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

In commercio sono disponibili:

Eparina «Bichsel» 417 I.E./ml flacone 10 x 48 ml

Eparina «Bichsel» 1000 I.E./ml flacone 10 x 20 ml

Eparina «Bichsel» 5000 I.E./ml fiale 10 x 5 ml

Eparina «Bichsel» 5000 I.E./ml flacone 10 x 20 ml

Titolare dell'omologazione

Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, 3800 Unterseen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

