

PARINEX[®]

heparina sódica suína

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

5.000 U.I./mL e 5.000 U.I./0,25mL

Parinex®

heparina sódica suína

FORMA FARMACÊUTICASolução injetável 5000 UI/mL - **USO INTRAVENOSO**Solução injetável 5000 UI/0,25 mL – **USO SUBCUTÂNEO****APRESENTAÇÕES**

- 5000 UI/mL - Caixa contendo 50 frascos-ampola de 5 mL.

- 5000 UI/0,25 mL - Caixa contendo 50 ampolas de 0,25 mL.

USO ADULTO**COMPOSIÇÃO**

Cada ampola de 0,25 mL contém:

Heparina sódica suína5.000 UI

Veículo q.s.p0,25 mL

(água para injetáveis)

Cada frasco-ampola de 5 mL contém:

Heparina sódica suína5.000 UI

Veículos q.s.p.....1,0 mL

(álcool benzílico, cloreto de sódio e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Parinex® (heparina sódica suína) é um medicamento anticoagulante utilizado por via intravenosa (aplicado diretamente na corrente sanguínea) ou por via subcutânea (injeção no tecido subcutâneo que fica abaixo da pele), sendo indicado para prevenir e tratar a formação de trombos (coágulos de sangue). Estes trombos podem se formar em decorrência de cirurgias diversas ou durante a hemodiálise. Os trombos podem se desprender do seu local de formação e serem levados através da circulação sanguínea a qualquer local do corpo, causando o que chamamos de embolia, ou seja, uma obstrução do fluxo de sangue no local onde o coágulo foi levado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Parinex® (heparina sódica suína) é um medicamento cujo princípio ativo é obtido de tecidos de suínos. Parinex® (heparina sódica suína) possui ação anticoagulante, ou seja, atua inibindo a formação de coágulos no sangue a partir da inativação dos fatores de coagulação presentes no sangue.

A administração intravenosa apresenta efeito imediato enquanto a administração subcutânea produz efeito mais prolongado, com início de ação entre 20-30 minutos e concentração sanguínea máxima após 2-4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Parinex® (heparina sódica suína) é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à heparina, trombocitopenia severa (redução do número de plaquetas no sangue), endocardite bacteriana subaguda (infecção que ocorre na válvula cardíaca ou no tecido do coração), suspeita de hemorragia intracraniana, hemorragia ativa incontrolável (exceto quando associada à coagulação intravascular disseminada), hemofilia, retinopatia (doenças degenerativas não inflamatórias da retina do olho), quando não houver condições para realização de teste de coagulação (teste que avalia o tempo que o sangue demora a coagular). Esta contraindicação refere-se à dose total de heparina, geralmente não há necessidade de monitorar parâmetros de coagulação em pacientes que recebem baixa dose de heparina.

O teste de coagulação tem a função de ajustar a dose e monitorar os efeitos da heparina em intervalos adequados e nas desordens que implicam em danos ao sistema vascular (composto pelos vasos sanguíneos: artérias, veias e capilares), por exemplo, úlcera gastrointestinal, hipertensão diastólica (aumento da pressão sanguínea) maior que 105 mm Hg. Esta contraindicação refere-se à dose total de heparina, geralmente não há necessidade de monitorar parâmetros de coagulação em pacientes que recebem baixa dose de heparina.

Também é contraindicado nas diáteses hemorrágicas (sangramento espontâneo sem causa aparente ou sangramento mais intenso devido a um traumatismo local), cirurgias de medula espinhal onde há um aumento do risco de hemorragias secundárias, aborto iminente, coagulopatias graves (doenças de coagulação), na insuficiência hepática (do fígado) e renal (dos rins) grave, em presença de tumores malignos com permeabilidade capilar elevada do aparelho digestivo e, algumas púrpuras vasculares, ou seja, lesões roxas ou avermelhadas indicativas de sangramentos dos vasos sanguíneos que aparecem na pele.

Pacientes com histórico de trombocitopenia induzida por heparina e trombose.

Gestantes não devem utilizar a apresentação de heparina contendo álcool benzílico. É recomendável o uso de heparina isenta de conservantes.

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

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

Informe ao seu médico quaisquer problemas médicos e tipos de alergia que tenha ou tenha tido.

Devem ser tomadas precauções ao se administrar Parinex[®] (heparina sódica suína) em pacientes que apresentem algum sinal ou queixa de hepatopatia (doenças do fígado), que tenham hipersensibilidade a heparina ou após intervenções da próstata, fígado e vias biliares.

Os pacientes que desenvolvem trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue) com tendência a trombozes arteriais (formação de coágulos de sangue), pela administração da heparina, podem receber heparina convencional e de baixo peso molecular somente após testes de agregação plaquetária *in vitro*. Em caso de resultado positivo, Parinex[®] (heparina sódica suína) está contraindicado. Nestes casos, se a administração de heparina for absolutamente necessária, a mesma poderá ser reiniciada independentemente de sua administração inicial, após a obtenção de um teste negativo de agregação plaquetária *in vitro*, porém a quantidade de plaquetas deve ser monitorada.

Parinex[®] (heparina sódica suína) deve ser utilizado com muita cautela em pacientes com risco de valvulopatias (doenças que afetam as válvulas do coração), endocardite bacteriana subaguda (infecção que ocorre na válvula cardíaca ou no tecido do coração), púrpura vascular (lesões roxas ou avermelhadas indicativas de sangramentos dos vasos sanguíneos que aparecem na pele) e hemofilia (distúrbio hemorrágico congênito caracterizado por alterações no mecanismo de coagulação do sangue).

Pacientes sob tratamento com Parinex[®] (heparina sódica suína) podem apresentar hemorragia, uma queda inexplicável no hematócrito, ou seja, queda dos níveis de glóbulos vermelhos do sangue, queda da pressão sanguínea ou qualquer outro sintoma inexplicado pode estar relacionado a um evento hemorrágico. Qualquer alteração nos exames de sangue (hematócrito) ou uma queda inexplicada da pressão arterial deve ser comunicada ao médico.

Também podem ocorrer hemorragias em caso de lesões ulcerativas gastrointestinais e durante ou imediatamente após anestesia na coluna, grandes cirurgias especialmente, do cérebro, coluna e olhos.

Parinex[®] (heparina sódica suína) deve ser usado com extrema precaução nos casos em que há um aumento do risco de hemorragia. A tabela 1, descreve condições que podem acentuar o perigo de hemorragia.

Tabela 1. Condições que podem acentuar o risco de hemorragia.	
Condição	Descrição
Cardiovascular	Endocardite bacteriana (infecção que ocorre na válvula cardíaca ou no tecido do coração), hipertensão grave (aumento da pressão sanguínea).
Cirúrgica	Durante e imediatamente após: punção lombar ou anestesia raquidiana ou cirurgia de grande porte, especialmente que envolve o cérebro, medula espinhal ou olho.
Hematológica	As condições associadas com o aumento da tendência hemorrágica, tais como a hemofilia (doença caracterizada por coagulação do sangue), trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue).
Gastrointestinal	As lesões ulcerativas e tubo de drenagem contínua do estômago ou do intestino delgado.
Outras	Menstruação, pacientes com idade superior a 60 anos principalmente mulheres, pacientes com insuficiência hepática (doenças do fígado) e insuficiência renal (doenças renais).

A heparina também deve ser utilizada com cuidado nos pacientes com diabetes mellitus, acidose ou que utilizam concomitantemente fármacos poupadores de potássio, pois há risco de hiperpotassemia, ou seja, elevação dos níveis de potássio no sangue.

Trombocitopenia induzida por heparina

A Trombocitopenia Induzida por Heparina (TIH) é uma síndrome que surge com ativação plaquetária na presença de heparina, induzindo à sua agregação, podendo provocar graves complicações trombóticas. A frequência de TIH nos pacientes que recebem heparina por mais de 5 dias é de 1 a 6%.

A TIH não é uma complicação muito frequente, mas deve sempre ser lembrada, com estabelecimento de rotina de contagens plaquetárias antes e a cada dois dias depois do tratamento anticoagulante com heparinas.

Resistência à heparina

Sugere-se ocorrência de resistência à heparina nos casos em que há necessidade de utilização de doses crescentes de heparina e não se observa alteração conhecidas em algumas células do sangue. Constatou-se um aumento de resistência à heparina em casos de febre, trombose (formação de coágulos), tromboflebite (quando os coágulos inflamam a parede venosa), infecções com tendência à trombose, infarto do miocárdio (ataque cardíaco), câncer e em pacientes no pós-operatório. É recomendado um monitoramento rigoroso dos testes de coagulação nestes casos.

Gravidez e lactação

Não foram conduzidos estudos em animais com Parinex® (heparina sódica suína) e os estudos clínicos conduzidos não incluíram mulheres grávidas ou lactantes. Na literatura, não há dados disponíveis em mulheres grávidas que informam sobre um risco associado ao medicamento de defeitos maiores no nascimento e aborto. Há dados que indicam que a exposição à heparina durante a gravidez não demonstrou evidência de um aumento no risco de desfechos adversos nas mães ou nos fetos em humanos. Não foi observado teratogenicidade (capacidade de um fármaco causar anormalidades fetais quando administrado a gestantes), mas morte embriofetal prematura em estudos de reprodução em animais com administração de heparina sódica em altas doses a ratas e coelhas grávidas durante a organogênese (parte do processo de desenvolvimento embrionário).

O uso de Parinex® (heparina sódica suína) durante a gravidez deve ser considerado apenas quando os benefícios do tratamento superarem os riscos potenciais às mulheres grávidas e seus fetos.

O uso de heparina livre de conservante é recomendado em caso de necessidade de uso durante a gravidez. Não há informação sobre a presença de heparina no leite humano, efeitos no lactente (criança que bebe o leite) ou os efeitos na produção de leite. Devido ao seu alto peso molecular, não é esperado que heparina seja encontrada no leite, assim como não haveria a absorção de heparina por via oral pela criança que está sendo amamentada. O álcool benzílico presente no soro materno tem potencial de ir para o leite materno e ser absorvido pelo lactente.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

Pacientes idosos

Pode haver maior risco de sangramento em pacientes idosos.

Pacientes pediátricos

Não foram conduzidos estudos clínico utilizando Parinex® (heparina sódica suína) em pacientes pediátricos.

Pacientes diabéticos ou com insuficiência hepática e/ou renal

A insuficiência hepática e/ou renal grave, ou seja, doenças do fígado ou dos rins podem causar o acúmulo de heparina.

Pode ocorrer hipercalcemia (aumento dos níveis de cálcio no sangue) em pacientes diabéticos e/ou com insuficiência renal.

Em pacientes com insuficiência renal, hepática ou da coagulação, o tratamento com heparina sódica deve ser instituído levando-se em consideração as provas de coagulação, que são testes que demonstram a capacidade de coagulação do paciente. Entretanto, a heparina sódica está contraindicada em pacientes com insuficiência hepática e renal grave, ou seja, doenças do fígado e dos rins.

Interações Medicamentosas

O uso concomitante do ácido acetilsalicílico e da heparina potencializa as propriedades anticoagulantes da heparina, aumentando o risco de sangramento. O ácido acetilsalicílico inibe a agregação plaquetária. Se for imprescindível à administração de ácido acetilsalicílico associado a anticoagulantes deve ser monitorada o tempo parcial de tromboplastina. Como alternativa, em caso de febre e dor moderada o ácido acetilsalicílico pode ser substituído por paracetamol, que não afeta função plaquetária.

Fármacos como dextrano, fenilbutazona, ibuprofeno, indometacina, dipiridamol, cloroquina, tienopiridinas, celecoxibe, antagonistas da glicoproteína IIb /IIIa (incluindo abciximabe, eptifibatide e tirofiban) e outros que interferem nas reações de agregação plaquetária, devem ser usados com precaução nos pacientes que utilizam heparina, pois podem induzir o sangramento.

Antitrombina III: o efeito anticoagulante da heparina é aumentado na administração concomitante com antitrombina. A diminuição do efeito da heparina pode ocorrer em casos de administração concomitante de anti-histamínicos (medicamentos para tratar alergia), digitálicos (medicamentos que tratam doenças cardíacas), tetraciclina (classe de medicamentos antibióticos) e em relação aos abusos de administração de nitroglicerina como também de nicotina. Pacientes que ingerem grande quantidade de álcool possuem maior risco de apresentar hemorragia grave relacionada a heparina.

Quando necessária a substituição da terapia com heparina para a terapia com varfarina oral, é desejável a sobreposição de ambos os tratamentos por cerca de 4 a 5 dias, você deve seguir todas as orientações do seu médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Parinex[®] (heparina sódica suína) solução injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da luz. O prazo de validade é de 18 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Após a reconstituição com solução de glicose a 5% ou solução de cloreto de sódio 0,9%, a solução obtida deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e armazenada por no máximo 24 horas.

Características físicas e organolépticas

Parinex[®] (heparina sódica suína) apresenta-se em ampola de vidro transparente contendo 0,25 mL de solução ou em frasco ampola de vidro transparente contendo 5 mL de solução.

Parinex[®] (heparina sódica suína) apresenta-se na forma de solução incolor a levemente amarelada com odor característico.

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.

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 DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O profissional de saúde saberá como preparar e administrar este medicamento.

Posologia

A heparina sódica não é eficaz por administração oral e deve ser administrada por via parenteral, infusão intravenosa intermitente, infusão intravenosa ou subcutânea. A via de administração intramuscular deve ser evitada devido à frequente ocorrência de hematoma no local da injeção. Seu médico determinará a via de administração mais adequada ao seu caso.

A quantidade de heparina administrada ao paciente varia de acordo com a gravidade do caso, tempo de coagulação, peso e idade do paciente. Seu médico determinará a dose mais eficaz de Parinex[®] (heparina sódica suína).

A duração do tratamento varia dependendo da doença e da resposta individual ao tratamento. Seu médico saberá quando você deverá parar o tratamento com Parinex[®] (heparina sódica suína).

Uso em Idosos

É recomendável que a dose de heparina seja reduzida e monitorada em idosos. O médico determinará a dose mais eficaz de Parinex[®] (heparina sódica suína).

Modo de usar

POSIÇÃO ADEQUADA PARA RETIRADA DA TAMPA PLÁSTICA DO FRASCO-AMPOLA



Deixar o frasco-ampola na posição de aproximadamente 90°. Com a ponta do dedo polegar, pressione a tampa plástica para cima, cuidadosamente, até o seu desprendimento.

Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção da agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:

1. Encaixar uma agulha de injeção de no máximo 0,8mm de calibre;
2. Encher a seringa com o diluente apropriado;
3. Segurar a seringa verticalmente à borracha;
4. Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
5. É recomendado não perfurar mais de 4 vezes na área marcada. (ISO 7864).



Orientações para abertura da ampola:

A ampola de Parinex possui sistema de quebra que facilita sua abertura. Este sistema de quebra pode ser por meio de anel de ruptura (Vibrac) ou ponto único (OPC).

No sistema de anel de ruptura (Vibrac) há um anel aplicado no gargalo da ampola composto por tinta específica que fragiliza o vidro e facilita a ruptura neste local.

No sistema de ponto único (OPC) há um ponto de tinta comum que tem função de orientar o local de apoio para que se faça a força que irá gerar o rompimento da ampola no gargalo. Neste caso o gargalo não possui anel de tinta, porém, possui uma incisão superficial (fio cut) que facilita a ruptura neste local.

Siga as orientações abaixo para realizar a abertura da ampola de forma correta.

Anel de ruptura (Vibrac):

1. Segure a ampola inclinada em um ângulo de 45°.
2. Posicione os dedos polegares no gargalo da ampola, onde possui o anel de ruptura, que corresponde ao local indicado para rompimento.
3. Posicione os dedos indicadores na haste e no corpo da ampola, de forma que o gargalo que é o local da ruptura esteja no centro desta distância.
4. Certifique-se de que não está apertando a haste da ampola, para evitar que ela se quebre.
5. Exerça força com os polegares para frente e com o indicador que está na haste da ampola para trás, para realizar a abertura da ampola.



Ponto único (OPC):

1. Segure a ampola pelo corpo.
2. Com a outra mão segure a haste de forma que o polegar e o indicador estejam posicionados na direção do ponto de tinta.
3. Exerça força sobre a haste fazendo um movimento de rotação para trás para realizar a abertura da ampola.



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 FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça-se de administrar uma dose, administre a dose assim que possível. Se estiver quase no período da próxima dose, não administre a dose esquecida, e não duplique a próxima dose, pois, duplicando a dose, pode ocorrer hemorragia. Volte a utilizar o medicamento de acordo com o tratamento indicado pelo médico.

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?

A frequência das reações adversas foi ordenada de acordo com a convenção abaixo:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (redução de plaquetas no sangue), que ocorre em cerca de 30% dos pacientes e aumento do nível das transaminases (enzimas) hepáticas. Embora muitas vezes leve e sem significado clínico evidente a trombocitopenia pode ser acompanhada por complicações tromboembólicas graves, como necrose de pele (morte do tecido da pele), gangrena

(necrose) das extremidades que podem levar à amputação, enfarte do miocárdio (ataque cardíaco), embolia pulmonar (obstrução do fluxo de sangue nos pulmões), acidente vascular cerebral (derrame), e possivelmente a morte.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sangramentos (5% a 10%), trombocitopenia (redução de plaquetas no sangue) induzida pela heparina (1% a 10%).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (redução de plaquetas no sangue) induzida pela heparina com trombose (menos de 1%) e reações de hipersensibilidade. Após a injeção subcutânea de heparina sódica pode ocorrer irritação local, eritema (vermelhidão na pele), dor leve, hematoma ou ulceração. Têm sido relatadas reações de hipersensibilidade, como calafrios, febre e urticária (reação cutânea) associados ao uso de heparina. Outras manifestações são asma, rinite, lacrimejamento, dor de cabeça, náuseas e vômitos, e reações anafilatóides (reações alérgicas intensas), incluindo choque, que ocorre mais raramente. Podem ocorrer também pruridos (coceira) e ardor, especialmente na sola dos pés.

A hemorragia é a principal complicação resultante da terapia com heparina. O tempo de coagulação excessivamente prolongado ou pequenos sangramentos durante a terapia geralmente podem ser controlados com a suspensão do tratamento.

Durante o tratamento com anticoagulante a ocorrência de sangramentos gastrointestinais ou no trato urinário, pode indicar a presença de lesões ocultas.

Foram relatados após a administração em longo prazo de doses elevadas de heparina casos de osteoporose, necrose cutânea, de supressão da síntese de aldosterona, alopecia transitória, priapismo (ereção prolongada) e hiperlipemia (aumento dos níveis de lipídios no sangue) efeito rebote, com a interrupção da heparina sódica.

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?

Hemorragia (sangramento) é primeiro sinal de superdosagem, e pode acontecer de diferentes formas, como por exemplo: sangramentos nasais, sangramento na gengiva, hematoma ou zonas púrpuras na pele, sangramento menstrual forte ou inesperado e sangue na urina ou fezes.

Em casos de sangramento grave, seu médico deve ser comunicado imediatamente, e as medidas a serem tomadas consistem em: redução da dose, interrupção do tratamento e, em casos graves, neutralização com outro medicamento, a protamina, que se liga firmemente à heparina e dessa forma, neutraliza seu efeito anticoagulante. Cada 1 mL de protamina inativa 1.000 UI de heparina sódica. 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.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.1343.0200

Farm. Resp. Dr. Renato Silva

CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Rev.01



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/10/2021	4060468/21-5	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/06/2021	2412140/21-1	11201 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	12/07/2021	- Dizeres legais - Logomarca da empresa	VP	- 5000 UI/mL Caixa contendo 50 frascos-ampola de 5 mL. - 5000 UI/0,25 mL Caixa contendo 50 ampolas de 0,25 mL.
09/11/2023	NA – objeto de pleito desta petição eletrônica	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Como devo usar este medicamento?	VP	- 5000 UI/mL Caixa contendo 50 frascos-ampola de 5 mL. - 5000 UI/0,25 mL Caixa contendo 50 ampolas de 0,25 mL.