

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	HEPARINA - INDAR 5000 UI/mL
Forma farmacéutica:	Solución inyectable IV, SC.
Fortaleza:	5000 UI/ mL
Presentación:	Estuche por 1 vial (N1, N5) de vidrio incoloro con 5 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EUROQUÍMICA S.A., Ciudad de Asunción, Paraguay.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	SOCIEDAD ANÓNIMA PRIVADA PARA LA PRODUCCIÓN DE INSULINA "INDAR", Kiev, Ucrania. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-25-024-B01
Fecha de Inscripción:	27 de agosto de 2025
Composición:	
Cada mL contiene:	
Heparina sódica	5 000 UI
Alcohol bencílico	9,00 mg
Cloruro de sodio	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Prevención y tratamiento de enfermedades tromboembólicas y sus complicaciones (síndrome coronario agudo, trombosis y embolia de las principales venas y arterias, vasos sanguíneos del cerebro, ojos, fase 1 del síndrome de coagulación intravascular diseminada, forma permanente de fibrilación auricular con embolización);

Para la prevención de la trombosis venosa postoperatoria y de la embolia pulmonar (en régimen de dosis baja) en pacientes sometidos a cirugía o que, por cualquier otra razón, tienen riesgo de enfermedad tromboembólica;

Para prevenir la coagulación sanguínea en estudios de laboratorio, diálisis, circulación extracorpórea, operaciones en el corazón y vasos sanguíneos, transfusión sanguínea directa.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la heparina y/o al alcohol bencílico, hemofilia, diátesis hemorrágica, sospecha de trombocitopenia inmunitaria inducida por heparina, úlcera péptica y úlcera duodenal, hipertensión grave, cirrosis hepática acompañada de venas varicosas del esófago, insuficiencia renal y hepática graves, endocarditis bacteriana, menstruación, cirugía reciente, especialmente neurocirugía y oftalmología, colitis ulcerosa, neoplasias malignas,

accidente cerebrovascular hemorrágico (primeros 2-3 días), traumatismo craneoencefálico, retinopatía, sangrado en los tejidos oculares, tuberculosis pulmonar destructiva; encefalomalacia; pancreatitis necrotizante hemorrágica; sangrado de cualquier localización (úlceras abiertas, hemorragia intracraneal), excepto hemorragia que se produjo debido a infarto pulmonar embólico (hemoptisis) o riñón (hematuria); sangrado recurrente en la historia, independientemente de la localización; aumento de la permeabilidad vascular (p. ej. enfermedad de Werlhof); estado de shock; amenaza de aborto.

La heparina no debe utilizarse en pacientes que hayan consumido altas dosis de alcohol; por inyección intramuscular; en casos de leucemia aguda y crónica; anemias aplásicas e hipoplásicas; en aneurismas agudos de aorta y corazón; durante operaciones de cerebro o médula espinal, globo ocular u oídos; después de cirugías en zonas donde el sangrado ponga en peligro la vida del paciente; en casos de diabetes; en anestesia epidural durante el parto.

En pacientes a quienes se les administra heparina con fines terapéuticos, la anestesia regional está contraindicada durante la cirugía de rutina, ya que el uso de heparina, en casos excepcionales, puede causar hematomas espinales y epidurales y, por lo tanto, puede desarrollar parálisis prolongada o irreversible.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Cuando se administra heparina con fines terapéuticos, está prohibida su administración intramuscular. Se deben evitar las biopsias, la anestesia epidural y las punciones lumbares diagnósticas.

Debe administrarse con precaución a pacientes que tengan antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a heparinas de bajo peso molecular.

El recuento plaquetario debe determinarse antes del tratamiento, el primer día del mismo y 3-4 días después, durante todo el período de administración de heparina. La disminución repentina del número de plaquetas requiere la suspensión inmediata del fármaco y la realización de más investigaciones para esclarecer la etiología de la trombocitopenia. Si se sospecha trombocitopenia inducida por heparina de tipo I o II, se debe suspender el tratamiento con heparina. Al cambiar de terapia con heparina a anticoagulantes indirectos, la heparina se suspende solo si estos aumentan el tiempo de protrombina durante al menos dos días consecutivos.

Para prevenir una hipocoagulación significativa, se debe reducir la dosis de heparina sin aumentar los intervalos entre las inyecciones.

Al aplicar heparina, se recomienda monitorear los parámetros hematológicos, así como el estado clínico del paciente, especialmente el desarrollo de complicaciones hemorrágicas.

El medicamento debe suspenderse gradualmente.

En pacientes mayores de 60 años la heparina puede producir hemorragias (sobre todo en mujeres) así como en pacientes con insuficiencia renal.

Los pacientes sensibles a la proteína animal también pueden ser sensibles a la heparina.

Si se sospecha una reacción de hipersensibilidad unos minutos antes de la administración, se debe administrar lentamente y por vía intravenosa una nueva dosis de prueba diluida de 1000 UI.

El uso de HEPARINA-INDAR requiere precaución en el postoperatorio y postparto durante los primeros 3-8 días (excepto en operaciones sobre vasos sanguíneos y en casos en que se requiera heparinización para signos vitales).

Se deben tomar precauciones especiales dentro de las 36 horas posteriores al parto. Se debe controlar la presión arterial en pacientes con hipertensión.

A los pacientes con diabetes, insuficiencia renal, acidosis metabólica, concentración elevada de potasio en sangre o que utilizan productos con potasio, se recomienda, durante la administración del medicamento, controlar con frecuencia el nivel de potasio en sangre, debido a un mayor riesgo de hiperpotasemia.

Efectos indeseables:

Los efectos secundarios más comunes incluyen hemorragia, aumento de las enzimas hepáticas, trombocitopenia reversible y diversos trastornos dermatológicos. Se han descrito casos aislados de alergia generalizada, necrosis cutánea y priapismo.

Sistema sanguíneo:

Trombocitopenia de tipo I; tipo II; hematoma epidural y espinal.

Trastornos mentales:

Depresión.

Sistema nervioso:

Dolor de cabeza

Tracto digestivo:

Náuseas, vómitos, diarrea.

Sistema hepatobiliar:

Aumento de las transaminasas hepáticas (ALT y AST), lactato deshidrogenasa, gamma glutamiltransferasa e hiperlipidemia (estos trastornos son reversibles y desaparecen con la retirada del fármaco).

Piel y tejido subcutáneo:

Erupción cutánea (eritematosa, maculopapular), urticaria, prurito, picor y ardor en la zona de la piel de los pies, necrosis cutánea, eritema multiforme, alopecia.

Sistema musculoesquelético:

Osteoporosis, desmineralización ósea.

Sistema reproductor:

Priapismo.

Sistema inmunitario:

Erupción cutánea, conjuntivitis, lagrimeo, rinitis, broncoespasmo, asma, taquipnea, cianosis, urticaria, angioespasmo alérgico en las extremidades, reacciones anafilactoides, shock anafiláctico.

Sistema endocrino y metabolismo:

Hipoaldosteronismo, hipercalcemia, aumento del nivel de tiroxina, reducción del nivel de colesterol, crecimiento de los niveles de glucosa en sangre.

Sistema cardiovascular:

Hemorragia y hematoma en cualquier órgano o sistema de órganos (subcutáneo, intramuscular, retroperitoneal, nasal, intestinal, estómago, útero).

Reacciones en el lugar de la inyección:

Irritación, ulceración, dolor, sangrado, hematomas y atrofia en el lugar de la inyección.

Otros:

Secreción nasal, fiebre.

La trombocitopenia, como complicación del tratamiento con heparina, se presenta en el 6% de los pacientes. Puede ocurrir como consecuencia directa de la agregación plaquetaria bajo la influencia de la heparina o como resultado de una respuesta inmunitaria cuando el anticuerpo afecta a las plaquetas y al endotelio. Las reacciones del primer tipo suelen manifestarse de forma leve y desaparecen tras la interrupción del tratamiento, mientras que las reacciones del segundo tipo son graves. Debido a la trombocitopenia, puede producirse necrosis cutánea y trombosis arterial ("coágulo blanco"), acompañada de tromboembolia venosa recurrente, desarrollo de gangrena, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular. En caso de trombocitopenia grave (reducción del doble del recuento plaquetario en comparación con la cantidad original), se debe suspender la administración de heparina. Se puede observar un aumento de la actividad de las transaminasas (ALT y AST), de los niveles de ácidos grasos libres y tiroxina, y una retención reversible de potasio.

Posología y modo de administración:

La HEPARINA-INDAR debe administrarse mediante inyección intravenosa o subcutánea intermitente o mediante chorro.

Antes de la administración del medicamento, es necesario determinar el tiempo de coagulación, el tiempo de trombina, el tiempo de tromboplastina parcial activada y el recuento plaquetario.

Para preparar la solución de heparina, utilice únicamente cloruro de sodio al 0,9%.

Adultos

El tratamiento de la trombosis aguda en adultos debe iniciarse con la administración intravenosa de 10 000 a 15 000 UI de HEPARINA-INDAR, bajo control de la coagulación venosa, la trombina y el tiempo de tromboplastina parcial activada (TEPT). Posteriormente, se administra una dosis intravenosa de 5000 a 10 000 UI de heparina-indar cada 4 a 6 horas. En estos casos, la dosis de HEPARINA-INDAR se considera adecuada si el tiempo de coagulación se prolonga de 2,5 a 3 veces y el tiempo de tromboplastina parcial activada, de 1,5 a 2 veces.

Para la prevención de la trombosis aguda, HEPARINA-INDAR se administra por vía subcutánea en una dosis de 5000 UI cada 6-8 horas. En la primera fase del síndrome de coagulación intravascular diseminada (CID) en adultos, la heparina se administra por vía subcutánea durante un periodo prolongado a una dosis diaria de 2500-5000 UI, bajo control del tiempo de trombina. Antes de 1-2 días de suspender HEPARINA-INDAR, la dosis diaria se reduce gradualmente.

Durante la cirugía a corazón abierto con el dispositivo de circulación extracorpórea conectado, se administra a los pacientes una dosis inicial de HEPARINA-INDAR no inferior a 150 UI por kg de peso corporal. Si la duración del procedimiento es inferior a 60 minutos, se administra una dosis de 300 UI/kg, y si la duración del procedimiento es superior a 60 minutos, se administra una dosis de 400 UI/kg.

Como medida preventiva se debe administrar HEPARINA-INDAR por vía subcutánea a una dosis de 5000 UI 2 horas antes de la cirugía, luego 5000 UI cada 6-8 horas durante 7 días.

Como complemento a la estreptoquinasa, la HEPARINA-INDAR en dosis de 5000 UI – 3 veces al día o 10000-12500 UI – 2 veces al día puede estar indicada en caso de mayor riesgo de complicaciones trombolíticas en los pacientes:

Con infarto de miocardio repetido;

Con forma permanente de fibrilación auricular con embolización.

En el síndrome coronario agudo (angina inestable o infarto de miocardio), la HEPARINA-INDAR debe administrarse inicialmente en bolo intravenoso a una dosis de 5000 UI, y

posteriormente cambiar a goteo intravenoso a una velocidad de 1000 UI/hora. La velocidad de infusión debe seleccionarse de modo que, durante los primeros 2-3 días, se mantenga un tiempo de tromboplastina parcial (TPT) de 1,5 a 2 veces superior a su valor normal.

Niños

Se debe administrar HEPARINA-INDAR de la siguiente manera: dosis inicial de 50 UI/kg (inyección/infusión intravenosa); dosis de mantenimiento: 100 UI/kg cada 4 horas. La dosis diaria promedio para niños es de 300 UI/kg.

A los lactantes se les debe administrar una dosis de 2 a 10 UI/kg/h por vía intravenosa (de forma continua o intermitente). La heparina se administra por vía subcutánea a una dosis diaria de 200-300 UI/kg, distribuida en 4-6 inyecciones.

En todos los casos de uso de HEPARINA-INDAR, los anticoagulantes indirectos deben administrarse 1-3 días antes de su suspensión.

Niños.

El medicamento se administra a los niños según su peso corporal. No se debe administrar a bebés prematuros ni recién nacidos. Es posible que se presenten reacciones alérgicas, incluso tóxicas, en niños menores de 3 años.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los anticoagulantes orales (dicumarin) y los antiagregantes plaquetarios (ácido acetilsalicílico, dipiridamol) deben suspenderse al menos 5 días antes de cualquier intervención quirúrgica, ya que pueden aumentar la tendencia al sangrado durante la operación o en el postoperatorio. Los anticoagulantes directos e indirectos potencian el efecto de la heparina. La administración simultánea de ácido ascórbico, antihistamínicos y digitálicos, tetraciclinas, nicotina, nitroglicerina, corticotropina y tiroxina puede suprimir el efecto anticoagulante del fármaco.

Los medicamentos que reducen la agregación plaquetaria (ácido acetilsalicílico, dextrina, fenilbutazona, ibuprofeno, metindol, dipiridamol, hidroxiclороquina, fibrinolíticos, ácido ascórbico, alcaloides del cornezuelo, indometacina, sulfinpirazona, probenecid, cefalosporinas, ketorolaco, epoprostinol, clopidogrel, ticlopidina, estreptoquinasa, administración intravenosa de penicilinas, ácido etacrínico, citostáticos) pueden causar hemorragia en tratamiento simultáneo con heparina, por lo que deben administrarse con precaución. El riesgo de hemorragia también aumenta con la terapia combinada de heparina con fármacos ulcerogénicos, inmunosupresores y trombolíticos.

La heparina puede desplazar la fenitoína, la quinidina, el propranolol, las benzodiazepinas y la bilirrubina de sus zonas de unión con las proteínas plasmáticas. Con la administración simultánea, los fármacos alcalinos, el enaprilato y los antidepresivos tricíclicos pueden unirse a la heparina, lo que provoca una reducción mutua de su eficacia.

Inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II: posible desarrollo de hiperpotasemia.

Alcohol: el consumo simultáneo de alcohol puede aumentar significativamente el riesgo de sangrado.

El riesgo también aumenta con el uso simultáneo de HEPARINA-INDAR con fármacos ulcerogénicos, inmunosupresores y trombolíticos.

Impacto en los resultados de las pruebas de laboratorio. Aumento incorrecto de los niveles totales de tiroxina y triyodotironina. Falso positivo en acidosis metabólica e hipocalcemia (en pacientes en hemodiálisis). Inhibición de las pruebas de lisado cromogénico para detectar endotoxinas. La heparina-Indar puede afectar la determinación de aminoglucósidos mediante enzimoimmunoanálisis.

Incompatibilidad.

HEPARINA-INDAR no debe mezclarse con otros medicamentos en un mismo recipiente o jeringa de infusión debido a la posible precipitación.

No se permite mezclar el clorhidrato de dobutamina y la heparina y se administran por vía intravenosa ya que se forman complejos quelados.

Uso en Embarazo y lactancia:

La heparina no está contraindicada durante el embarazo. El fármaco no atraviesa la placenta. Si bien no pasa a la leche materna, su administración a madres lactantes, en algunos casos, provocó un rápido desarrollo de osteoporosis y daño espinal (en un plazo de 2 a 4 semanas). La viabilidad de la administración del fármaco se decide individualmente, considerando el beneficio para la madre y el riesgo para el feto.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No existen datos sobre los efectos sobre la capacidad para conducir un vehículo o manejar maquinaria

Sobredosis:

En caso de sobredosis, puede producirse una hemorragia. Si se observa una hemorragia leve, basta con reducir la dosis del fármaco o suspender temporalmente su administración. En caso de hemorragia abundante, se debe suspender inmediatamente la heparina y prescribir un antídoto: una solución de sulfato de protamina al 1 % (administrada lentamente por vía intravenosa) a una velocidad tal que 1 mg de sulfato de protamina neutralice 85 UI de heparina.

Propiedades Farmacodinámicas:

Código ATC: B01AB01

Grupo farmacoterapéutico: B: Sangre y órganos formadores de sangre, B01: Agentes antitrombóticos, B01A: Agentes antitrombóticos, B01AB: Grupo de la heparina

La heparina es un glicosaminoglicano (mucopolisacárido) que consiste en residuos sulfatados de D-glucosamina y ácido D-glucurónico.

La heparina es un anticoagulante de acción directa. En solución, posee una carga negativa que contribuye a su interacción con las proteínas implicadas en la coagulación sanguínea. Se une a la antitrombina III (cofactor de la heparina) e inhibe el proceso de coagulación inactivando los factores V, VII, IX y X. Además, al neutralizar los factores que activan la coagulación (calicreína, IXa, Xa, XIa y XIIa), se bloquea la conversión de protrombina en trombina. Cuando la trombosis ya ha comenzado, la heparina en grandes cantidades puede inhibir la coagulación inactivando la trombina e inhibiendo la conversión de fibrinógeno en fibrina. La heparina también previene la formación de coágulos de fibrina estables inhibiendo la activación del factor estabilizador de la fibrina. Cuando se administra heparina por vía parenteral, retarda la coagulación de ciertas enzimas (hialuronidasa, fosfatasa, tripsina), frenando la acción de la prostaciclina sobre la agregación plaquetaria, causada por la acción del adenosín difosfato.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Tras la administración intravenosa, el nivel máximo en plasma se alcanza después de unos minutos, tras una infusión intravenosa lenta, no más tarde de 2-3 minutos, tras una subcutánea, en 40-60 minutos. El volumen de distribución de la heparina corresponde al volumen plasmático y crece significativamente al aumentar la dosis. Las proteínas del plasma sanguíneo a una concentración de heparina de 2 UI/ml de sangre se unen hasta el 95 % del fármaco, a concentraciones más altas, esta cifra es menor. La heparina se metaboliza parcialmente en el hígado. Alrededor del 20 % se encuentra en la orina en forma inalterada de heparina y uroheparina (la actividad es del 50 % de la sustancia activa). La

vida media biológica es de 1,32-1,72 horas. La vida media de eliminación del plasma es de 30-60 minutos. La heparina se acumula en caso de insuficiencia hepática. La heparina no pasa a la leche materna y atraviesa mal la placenta.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 27 de agosto de 2025.