

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

HEPARIN-ROTEXMEDICA

25.000 I.E./5 ml, Injektionslösung

Wirkstoff: Heparin-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist HEPARIN-ROTEXMEDICA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von HEPARIN-ROTEXMEDICA beachten?
3. Wie ist HEPARIN-ROTEXMEDICA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist HEPARIN-ROTEXMEDICA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist HEPARIN-ROTEXMEDICA und wofür wird es angewendet?

HEPARIN-ROTEXMEDICA ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulans)

Anwendungsgebiete

HEPARIN-ROTEXMEDICA wird angewendet:

- Zur Vorbeugung von thromboembolischen Erkrankungen
- Im Rahmen der Behandlung von venösen und arteriellen thromboembolischen Erkrankungen, (einschließlich der Frühbehandlung des Herzinfarktes sowie der instabilen Angina pectoris)
- Zur Gerinnungshemmung bei Behandlung oder Operation mit extrakorporalem Kreislauf (z. B. Herz-Lungen-Maschine)

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von HEPARIN-ROTEXMEDICA beachten?

HEPARIN-ROTEXMEDICA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Heparin oder einen der Bestandteile von HEPARIN-ROTEXMEDICA sind;
- bei Erkrankungen, die mit einer erhöhten Blutungsneigung einhergehen, z. B. hämorrhagische Diathese, Mangel an Gerinnungsfaktoren (Ausnahme: Verbrauchskoagulopathie in der hyperkoagulatorischen Phase), schwere Leber-, Nieren- oder Bauchspeicheldrüsenerkrankungen, schwere Thrombozytopenie (ausgeprägte Verminderung der Blutplättchenzahl);
- bei Erkrankungen, bei denen der Verdacht einer Schädigung des Gefäßsystems besteht, z. B.: Geschwüre im Magen- und/oder Darmbereich, Bluthochdruck (größer 105 mmHg diastolisch), Hirnblutung, Verletzung oder chirurgische Eingriffe am Zentralnervensystem, Augenoperationen, Retinopathien (schwere Netzhautleiden), Glaskörperblutungen, Hirnarterienaneurysma, subakute bakterielle Endokarditis (Entzündung der Herzinnenhaut);
- bei drohender Fehlgeburt (Abortus imminens);
- bei Spinalanästhesie, Periduralanästhesie, Lumbalpunktion;
- bei aktuellem oder aus der Vorgeschichte bekanntem allergischen Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ II) durch Heparin.
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von HEPARIN-ROTEXMEDICA ist erforderlich bei

- Verdacht auf eine bösartige Erkrankung (Malignom) mit Blutungsneigung,
- Nieren- und Harnleitersteinen,
- chronischem Alkoholismus.

Eine besonders sorgfältige Überwachung ist erforderlich

- während der Schwangerschaft, insbesondere bei längerer Anwendung;
- bei älteren Patienten, insbesondere bei Frauen;
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Fibrinolytika (Fibrinolytika auflösende Medikamente), oder oralen Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Medikamente), mit Thrombozytenaggregationshemmern (wie z. B. Acetylsalicylsäure, Ticlopidin, Clopidogrel) und/oder Glykoprotein IIb/IIIa Rezeptorantagonisten;
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die den Serum-Kaliumspiegel erhöhen. Die Serum-Kaliumspiegel sollten bei Risikopatienten (Patienten mit

erhöhtem Risiko für erhöhte Serum-Kaliumspiegel wie Diabetes mellitus, Einschränkung der Nierenfunktion oder Einnahme von Arzneimitteln, die den Serum-Kaliumspiegel erhöhen) kontrolliert werden.

Regelmäßige Kontrollen der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT) sowie der Thrombozytenwerte sind bei der Therapie mit HEPARIN-ROTEXMEDICA erforderlich.

Kontrollen der Thrombozytenzahlen sollen

- vor Beginn der Heparin-gabe
- am 1. Tag nach Beginn der Heparin-gabe und
- anschließend während der ersten drei Wochen regelmäßig alle drei bis vier Tage erfolgen.

Darüber hinaus wird eine Kontrolle der Thrombozytenzahl am Ende der Heparin-gabe empfohlen.

Bei Säuglingen, Kindern und Patienten mit Nieren- und/oder Leberinsuffizienz ist eine sorgfältige Überwachung und Kontrolle der Gerinnungswerte erforderlich; dies gilt auch für die Thromboembolieprophylaxe ("low-dose"-Behandlung).

Patienten unter Therapie mit HEPARIN-ROTEXMEDICA (über 22500 I.E./Tag) sollten keiner Verletzungsgefahr ausgesetzt werden.

Während der Behandlung mit HEPARIN-ROTEXMEDICA sind i.m. Injektionen wegen der Gefahr von Hämatomen (Blutergüssen) zu vermeiden.

Hinweis zu labor diagnostischen Untersuchungen:

HEPARIN-ROTEXMEDICA kann zahlreiche labor diagnostische Untersuchungen verfälschen, z. B. die Blutsenkungsgeschwindigkeit, Erythrozyten-Resistenz und Komplementbindungsteste.

HEPARIN-ROTEXMEDICA kann die Prothrombinzeit beeinflussen; dies ist bei der Einstellung auf Cumarin-Derivate zu beachten. Unter Therapie mit HEPARIN-ROTEXMEDICA können Schilddrüsenfunktionsuntersuchungen verfälscht werden (z. B. fälschlich hohe T3- und T4-Spiegelmessungen).

Bei Anwendung von *HEPARIN-ROTEXMEDICA* mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie den behandelnden Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Substanzen, die die Blutgerinnung beeinflussen, können zu einer verstärkten Blutungsneigung führen (z.B. Acetylsalicylsäure, Ticlopidin, Clopidogrel, Glycoprotein IIb/IIIa Rezeptorantagonisten, Cumarin-Derivate, Fibrinolytika, Dipyridamol, Dextrane, hochdosierte Penicillin-Therapie). Eine Wirkungsverstärkung von HEPARIN-ROTEXMEDICA bei gleichzeitiger Gabe von nichtsteroidalen entzündungshemmenden

Medikamenten (Antiphlogistika) (z.B. Phenylbutazon, Indometacin, Sulfinpyrazon) ist möglich.

Bei gleichzeitiger Anwendung von basischen Arzneimitteln wie z. B. trizyklischen Psychopharmaka, Antihistaminika und Chinin kann es durch Salzbildung mit Heparin zu einem gegenseitigen Wirkungsverlust kommen.

Unter intravenöser Nitroglycerininfusion kann es zu einer Wirkungsabschwächung von Heparin kommen. Nach Absetzen von Nitroglycerin kann es zu einem sprunghaften Anstieg der aPTT kommen. Engmaschige Kontrollen der PTT und eine Dosisanpassung von HEPARIN-ROTEXMEDICA sind bei gleichzeitiger Infusion von Glyceroltrinitrat notwendig.

Durch Verdrängung aus der Plasma-Eiweißbindung kann eine Wirkungsverstärkung z.B. von Propranolol auftreten.

Arzneimittel, die den Serum-Kaliumspiegel erhöhen, dürfen nur unter besonders sorgfältiger medizinischer Überwachung gleichzeitig mit HEPARIN-ROTEXMEDICA angewendet werden.

Zusätzlich zeigt HEPARIN-ROTEXMEDICA zahlreiche Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, deren klinische Bedeutung unterschiedlich beurteilt wird.

Hinweis:

Wegen der Gefahr physikalisch-chemischer Inkompatibilitäten (Unverträglichkeiten) darf HEPARIN-ROTEXMEDICA nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze aufgezogen oder in einer Infusion verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

HEPARIN-ROTEXMEDICA tritt nicht in die Plazenta über. Es gibt bisher keine Berichte darüber, dass die Anwendung von HEPARIN-ROTEXMEDICA in der Schwangerschaft zu Missbildungen führt. Über ein erhöhtes Risiko von Aborten und Totgeburten wird berichtet. Behandlungs- oder krankheitsbedingte Komplikationen bei Schwangeren sind nicht auszuschließen.

Unter der Geburt ist die epidurale Anästhesie bei Schwangeren, die mit Antikoagulantien behandelt werden, absolut kontraindiziert.

HEPARIN-ROTEXMEDICA tritt nicht in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Hinweise vor, dass HEPARIN-ROTEXMEDICA die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von HEPARIN-ROTEXMEDICA:

HEPARIN-ROTEXMEDICA enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist HEPARIN-ROTEXMEDICA anzuwenden?

Wenden Sie HEPARIN-ROTEXMEDICA immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

HEPARIN-ROTEXMEDICA muss individuell dosiert werden!

Die Dosierung ist abhängig von den Gerinnungswerten, Art und Verlauf der Erkrankung, Ansprechen des Patienten, Nebenwirkungen, Gewicht und Alter des Patienten. Zu berücksichtigen ist die unterschiedliche Heparin-Empfindlichkeit und eine mögliche Änderung der Heparin-Toleranz (des Ansprechens auf Heparin) im Therapieverlauf.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

1. Thromboembolieprophylaxe "low-dose"-Behandlung

Zur Thromboembolieprophylaxe empfiehlt sich die subkutane Injektion.

Prä- und postoperative Thromboembolieprophylaxe:

Präoperativ 1,0-1,5 ml HEPARIN-ROTEXMEDICA (entsprechend 5000 - 7500 I.E. Heparin-Natrium) subkutan ca. 2 Stunden vor der Operation.

Postoperativ in Abhängigkeit vom Thromboserisiko in der Regel 1,0 ml HEPARIN-ROTEXMEDICA (entsprechend 5000 I.E. Heparin-Natrium) subkutan alle 8 bis 12 Stunden oder 1,5 ml HEPARIN-ROTEXMEDICA (entsprechend 7500 I.E. Heparin-Natrium) subkutan alle 12 Stunden bis zur Mobilisierung der Patienten oder bis zur ausreichenden Wirkung von Vitamin-K-Antagonisten (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung). Labordiagnostische Kontrollen (Gerinnungswerte) zur Dosisanpassung können in Einzelfällen erforderlich sein.

Prophylaxe in der nichtoperativen Medizin:

(z. B. bei längerer Bettlägerigkeit, erhöhter Thromboseneigung der Patienten, Erkrankungen mit erhöhtem Thromboserisiko).

In Abhängigkeit vom Thromboserisiko im allgemeinen 1,0 ml HEPARIN-ROTEXMEDICA (entsprechend 5000 I.E. Heparin-Natrium) subkutan alle 8 bis 12 Stunden oder 1,5 ml HEPARIN-ROTEXMEDICA (entsprechend 7500 I.E. Heparin-Natrium) subkutan alle 12 Stunden.

Die Dosierung muss dem Thromboserisiko und dem Aktivitätsgrad des Gerinnungssystems angepasst werden und lässt sich durch Gerinnungskontrollen festlegen.

2. Im Rahmen der Therapie von venösen und arteriellen thromboembolischen Erkrankungen:

Bei bestehenden Gerinnseln in Blutgefäßen empfiehlt sich die kontinuierliche intravenöse Verabreichung.

Dosierung für Erwachsene: Im Allgemeinen einleitend 1,0 ml HEPARIN-ROTEXMEDICA (entsprechend 5000 I.E. Heparin) als Bolus intravenös, gefolgt von einer fortlaufenden Infusion mit 1000 I.E. Heparin/Stunde mittels Perfusor.

Dosierung im Kindesalter: Initial 50 I.E. pro kg Körpergewicht, anschließend 20 I.E. pro kg Körpergewicht pro Stunde.

Ist eine intravenöse Dauerinfusion nicht möglich, kann alternativ auf eine subkutane Therapie (verteilt auf 2-3 Einzeldosen) unter engmaschiger Therapiekontrolle ausgewichen werden (z. B. 10000 bis 12500 I.E. Heparin alle 12 Stunden).

Eine engmaschige Therapiekontrolle unter Bestimmung der Gerinnungswerte ist in jedem Fall unbedingt erforderlich. Therapieüberwachung und Dosisanpassung erfolgen im Allgemeinen anhand der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT), die in der Regel um das 1,5- bis 2,5-fache der Norm erhöht werden sollte.

Empfohlen werden Kontrollen der aPTT bei kontinuierlicher intravenöser Heparin-gabe 1 bis 2 Stunden, 6h, 12h und 24h nach Therapiebeginn und bei subkutaner Applikation 6h nach Verabreichung der 2. Dosis.

Behandlung von venösen Thromboembolien:

Einleitend sollten 1,0 ml HEPARIN-ROTEXMEDICA (entsprechend 5000 I.E. Heparin) intravenös als Bolus appliziert werden, gefolgt von einer intravenösen Infusion von in der Regel 1000 I.E. Heparin pro Stunde. Die Dosierung sollte entsprechend der aPTT-Werte adjustiert werden, wobei eine Verlängerung der aPTT auf das 1,5- bis 2,5-fache des Ausgangswertes erreicht werden sollte (möglichst innerhalb der ersten 24 Stunden). Die Behandlung sollte über mindestens 4 Tage erfolgen bzw. sollte solange fortgesetzt werden, bis eine ausreichende orale Antikoagulation erreicht worden ist.

Im Rahmen der Behandlung der instabilen Angina pectoris oder des Non Q-Wave Myokardinfarktes:

Im Allgemeinen 1,0 ml HEPARIN-ROTEXMEDICA (entsprechend 5000 I.E. Heparin) intravenös als Bolus, gefolgt von einer kontinuierlichen Infusion mit 1000 I.E. pro Stunde. Die Dosis richtet sich nach der aPTT, die auf das 1,5- bis 2-fache des Normalwertes verlängert sein sollte.

Heparin sollte über mindestens 48 Stunden gegeben werden.

Als Begleittherapie bei Thrombolyse mit fibrinspezifischen Thrombolytika (z. B. r-tPA) zur Behandlung des akuten Myokardinfarkts:

Initial 1,0 ml HEPARIN-ROTEXMEDICA (entsprechend 5000 I.E. Heparin) intravenös als Bolus, gefolgt von einer intravenösen Infusion von 1000 I.E. pro Stunde.

Die Infusion sollte gemäß den aPTT-Werten auf eine Verlängerung des Ausgangswertes um das 1,5- bis 2,5-fache eingestellt werden. Heparin sollte über 48 Stunden gegeben werden.

Bei Thrombolyse mit nicht-fibrinspezifischen Thrombolytika (z. B. Streptokinase) können auch subkutan 12.500 I.E. Heparin alle 12 Stunden gegeben werden, beginnend 4 Stunden nach Thrombolyse.

Die genaue Dosierung der Heparin-Begleittherapie richtet sich nach der Art des Thrombolytikums und ist entsprechend den Angaben zu den einzelnen Thrombolytika vorzunehmen. Auf eine genaue Kontrolle des Gerinnungsstatus ist in jedem Fall zu achten.

3. Antikoagulation bei Behandlung oder Operation mit extrakorporalem Kreislauf:

Herz-Lungen-Maschine: Die Dosierung ist abhängig vom Typ der Herz-Lungen-Maschine und der Dauer der Operation und ist individuell zu handhaben.

Hämodialyse: Individuelle Dosierung je nach Ausfall der Gerinnungsbestimmungen und dem Maschinentyp.

Hinweis:

Zur Bestimmung der Gerinnungswerte muss das Blut sofort abzentrifugiert werden.

Art und Dauer der Anwendung

HEPARIN-ROTEXMEDICA ist zur Injektion unter die Haut (subkutan), in die Venen (intravenös) oder verdünnt als intravenöse Infusion vorgesehen.

Subkutane Injektion

Der Einstich soll mit einer feinen Injektionsnadel senkrecht zur Körperachse in eine abgehobene Bauchfalte oder an der Vorderseite des Oberschenkels erfolgen, die Injektion muss streng subkutan vorgenommen werden. Ein an der Injektionsnadel haftender Tropfen muss vor der Injektion entfernt werden, da ein Einbringen von HEPARIN-ROTEXMEDICA in den Stichkanal zu einem oberflächlichen Bluterguss bzw. in seltenen Fällen zu einer örtlichen Überempfindlichkeitsreaktion (lokale allergische Reizung) führen kann.

Hinweis:

Während der Behandlung mit HEPARIN-ROTEXMEDICA sind intramuskuläre Injektionen wegen der Gefahr von Blutergüssen (Hämatomen) zu vermeiden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge HEPARIN-ROTEXMEDICA angewendet haben, als Sie sollten:Symptome einer Überdosierung:

Blutungen zumeist aus Haut und Schleimhäuten, aus Wunden, dem Gastrointestinal- und Urogenitaltrakt (z.B: Nasenbluten, Blut im Urin, Teerstuhl, Blutergüsse, flohstichartige Blutungen unter der Haut). Blutdruckabfall, Abfall des Hämatokrits oder andere Symptome können Zeichen einer verborgenen Blutung sein.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung:**Beim Auftreten von Blutungen oder Symptomen einer verborgenen Blutung muß sofort ein Arzt aufgesucht werden!**

Bei leichten Blutungen kann die Dosis von HEPARIN-ROTEXMEDICA reduziert werden. Bei mäßigen, nicht lebensbedrohlichen Blutungen sollte die Therapie mit HEPARIN-ROTEXMEDICA unterbrochen werden. Bei ernsteren, lebensbedrohlichen Blutungen sind, wenn andere Blutungsursachen (z. B. Verbrauchskoagulopathie, Faktorenmangel) ausgeschlossen wurden, intensivmedizinische Maßnahmen und die Gabe von Protamin erforderlich.

Protamin soll nur bei lebensbedrohlichen Blutungen verabreicht werden, da bei vollständiger Neutralisierung des Heparins Thrombosegefahr besteht. Daneben muß unter intensivmedizinischen Bedingungen eine Überwachung und ggf. Korrektur der vitalen Parameter, Bluttransfusionen, Volumenersatz und ggf. Kreislauftherapie mit Katecholaminen erfolgen.

Das Antidot Protamin ist ein argininreiches Protein, das üblicherweise als Chlorid oder Sulfat verwendet wird. Als Regel gilt, dass 1 mg Protamin die Wirkung von ca. 100 I.E. Heparin neutralisiert. Für die Therapie muss die Halbwertszeit des Heparins und die Applikationsart berücksichtigt werden, d.h., 90 Minuten nach intravenöser Applikation von HEPARIN-ROTEXMEDICA sollen nur 50 % der errechneten Protamin-Menge gegeben werden, 3 Std. nach der intravenösen Verabreichung nur 25 %. Bei Übertitrierung kann Protamin die Fibrinolyse aktivieren und dann selbst eine verstärkte Blutungsbereitschaft verursachen. Bei zu rascher i.v. Injektion des Protamins kann es zu Blutdruckabfall, Bradykardie, Dyspnoe und unangenehmen Sensationen kommen. Protamin wird rascher aus dem Blut eliminiert als Heparin. Die Wirkung der Neutralisierung muß durch Bestimmung der partiellen Thromboplastinzeit (PTT) oder Thrombinzeit überprüft werden. HEPARIN-ROTEXMEDICA ist nicht dialysierbar.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann HEPARIN-ROTEXMEDICA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Blut und blutbildendes System	Häufigkeit nicht bekannt	In Abhängigkeit von der Dosierung muss mit einem vermehrten Auftreten von Blutungen insbesondere aus der Haut, Schleimhäuten, Wunden, im Bereich des Magen-Darm-Traktes, der ableitenden Harnwege und des Genitaltraktes gerechnet werden.
	Gelegentlich	Zu Beginn der Behandlung leichte vorübergehende Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ I) mit Werten zwischen 100 000 und 150 000/ μ l auf (verursacht durch eine vorübergehende Aktivierung der Blutplättchen). Komplikationen kommen im Allgemeinen nicht vor. Die Behandlung kann daher fortgeführt werden.
	Selten	Allergisch bedingter schneller Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ II) mit Werten deutlich unter 100 000/ μ l oder auf weniger als 50 % des Ausgangswertes. Bei Patienten ohne vorbestehende Überempfindlichkeit gegen Heparin beginnt der Abfall der Zahl der Blutplättchen in der Regel 6-14 Tage nach Behandlungsbeginn. Bei Patienten mit vorbestehender Überempfindlichkeit gegen Heparin tritt dieser Abfall unter Umständen innerhalb von Stunden auf. Diese schwere Form der

		Verminderung der Blutplättchenzahl kann verbunden sein mit Blutpfropfbildung (arteriellen und venösen Thrombosen / Thromboembolien), Gerinnungssteigerung (Verbrauchskoagulopathie), zum Teil Absterben von Hautgewebe (Hautnekrosen) an der Injektionsstelle, flohstichartige Blutungen (Petechien) und Teerstuhl (Meläna). Dabei kann die blutgerinnungshemmende Wirkung des Heparins vermindert sein (Heparin-Toleranz). Bei Patienten, bei denen die genannten allergischen Reaktionen auftreten, muss HEPARIN-ROTEXMEDICA sofort abgesetzt werden. Bei ihnen darf auch in Zukunft kein heparinhaltiges Arzneimittel mehr angewendet werden. Wegen der genannten gelegentlich auftretenden ungünstigen Wirkung von Heparin auf die Thrombozyten muss deren Zahl, insbesondere zu Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel, engmaschig kontrolliert werden.
Haut, Unterhautgewebe und allergische Reaktionen	Selten	Überempfindlichkeit gegenüber HEPARIN-ROTEXMEDICA sowie anaphylaktische Reaktionen (heftige allergische Reaktionen). Allergische Reaktionen beinhalten Symptome wie Übelkeit, Kopfschmerzen, Temperaturanstieg, Gliederschmerzen, Nesselsucht (Urtikaria), Erbrechen, Juckreiz, Atemnot (Dyspnoe), Verkrampfung der oberen Luftwege (Bronchospasmen) und Blutdruckabfall. Vorübergehender Haarausfall (Alopezie), nach Absetzen der Behandlung tritt der Haarwuchs meistens spontan in absehbarer Zeit wieder ein.
	Sehr selten	Anaphylaktischer Schock, vor allem bei Patienten, die bereits früher Heparin erhalten haben.
Gefäße	Sehr selten	Gefäßkrämpfe (Vasospasmen)
Leber und Galle	Häufig	Anstieg der Serum-Transaminasen (GOT, GPT), der Gamma-Glutamyl-Transpeptidase (Gamma-GT) sowie der LDH und Lipase; zumeist nach Absetzen der Heparinbehandlung reversibel und klinisch nicht bedeutsam.

Endokrines System	Sehr selten	Unterfunktion der Nebennierenrinde (Hypoaldosteronismus) verbunden mit einer Erhöhung der Kaliumwerte (Hyperkaliämie) und Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) besonders bei Patienten mit Einschränkung der Nierenfunktion und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
Fortpflanzungsorgane	Sehr selten	Schmerzhafte Erektion des Gliedes (Priapismus)
Bewegungsapparat	Häufigkeit nicht bekannt	Nach längerer Anwendung (Monate) kann sich, vor allem bei Verwendung höherer Dosierungen und insbesondere bei dazu veranlagten Patienten, eine vermehrte Knochenbrüchigkeit (Osteoporose) entwickeln.
Reaktionen am Applikationsort	Gelegentlich	Lokale Gewebsreaktionen an der Injektionsstelle (Verhärtungen, Rötungen, Verfärbungen und kleinere Blutergüsse)

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Gegenmaßnahmen beim Auftreten von Nebenwirkungen:

Beim Auftreten von Blutungen, von Symptomen einer verborgenen Blutung (wie z.B. Blutdruckabfall) oder von Überempfindlichkeitsreaktionen müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen!

Bei leichten Blutungen kann die Dosis von HEPARIN-ROTEXMEDICA reduziert werden. Bei mäßigen, nicht lebensbedrohlichen Blutungen sollte die Therapie mit HEPARIN-ROTEXMEDICA unterbrochen werden. Bei ernsteren, lebensbedrohlichen Blutungen sind intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich (siehe auch: Therapiemaßnahmen bei Überdosierung).

5. Wie ist HEPARIN-ROTEXMEDICA aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt bei Lagerung bei Raumtemperatur 4 Wochen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was HEPARIN-ROTEXMEDICA enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 ml Injektionslösung enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil: Heparin-Natrium 5000 I.E. (Heparin aus Schweinedarm-Mucosa)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Enthält 10mg Benzylalkohol pro ml

Wie HEPARIN-ROTEXMEDICA aussieht und Inhalt der Packung:

Injektionslösung in Packungen mit 5 und 25 Durchstechflaschen zu 5 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ROTEXMEDICA GMBH ARZNEIMITTELWERK

Bunsenstrasse 4 • 22946 Trittau

Tel. 04154 / 862 - 0

Fax: 04154 / 862 -155

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2009.