

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Heparin-Calcium-5000-ratiopharm®

Ampullen/Fertigspritzen

Wirkstoff: Heparin-Calcium

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Ampulle/Fertigspritze zu 0,2 ml Injektionslösung enthält Heparin-Calcium 5000 I.E. (Heparin aus Schweinedarm-Mucosa).

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke

Darreichungsform und Inhalt

OP mit 5 Ampullen zu 0,2 ml Injektionslösung (N1)
OP mit 20 Ampullen zu 0,2 ml Injektionslösung (N2)
OP mit 10 Fertigspritzen zu 0,2 ml Injektionslösung (N1)
OP mit 25 Fertigspritzen zu 0,2 ml Injektionslösung (N2)

Stoff- oder Indikationsgruppe

Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulans)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
Telefon: (07 31) 4 02 02, Telefax: (07 31) 4 02 73 30

Hersteller:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren
Telefon: (0 73 44) 1 40, Telefax: (0 73 44) 14 16 20

Anwendungsgebiete

- Vorbeugung von thromboembolischen Erkrankungen
- im Rahmen der Behandlung von venösen und arteriellen thromboembolischen Erkrankungen
- Gerinnungshemmung bei Behandlung oder Operation mit extrakorporalem Kreislauf (z. B. Herz-Lungen-Maschine, Hämodialyse)
- Behandlung der Verbrauchskoagulopathie in der hyperkoagulatorischen Phase

Gegenanzeigen

Wann darf Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® nicht angewendet werden?

Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Heparin
- 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)
- Erkrankungen, bei denen der Verdacht einer Schädigung des Gefäßsystems besteht, z. B.:
 - Geschwüre im Magen- und/oder Darmbereich
 - Bluthochdruck (größer 105 mmHg diastolisch)
 - Hirnblutung
 - Verletzungen oder chirurgische Eingriffe am Zentralnervensystem
 - Augenoperationen
 - Retinopathien (schwere Netzhautleiden), Glaskörperblutungen
 - Hirnarterienaneurysma
 - subakute bakterielle Endokarditis (Entzündung der Herzinnenhaut)
- drohender Fehlgeburten (Abortus imminens)
- Spinalanästhesie, Periduralanästhesie, Lumbalpunktion
- aktuellem oder aus der Vorgeschichte bekanntem allergischem Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ II) durch Heparin.

Wann sollte Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® nicht angewendet werden?

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher einmal zutrafen.

Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® sollte nicht angewendet werden bei:

- Verdacht auf eine bösartige Erkrankung (Malignom) mit Blutungsneigung
 - Nieren- und Harnleitersteinen
 - chronischem Alkoholismus
- Empfängnisverhütende Maßnahmen sollten vorsorglich mit allen Frauen im gebärfähigen Alter erwogen werden, die auf Heparin angewiesen sind (siehe nachfolgenden Absatz).

Was muß in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

Heparin ist nicht plazentagängig und tritt nicht in die Muttermilch über. Es gibt bisher keine Berichte darüber, daß die Anwendung von Heparin 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 Antikoagulanzen behandelt werden, absolut kontraindiziert.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Regelmäßige Kontrollen der partiellen Thromboplastinzeit (PTT) und/oder Thrombinzeit sind bei der Therapie mit Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® 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.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- während der Schwangerschaft, insbesondere bei längerer Anwendung
- bei älteren Patienten, insbesondere bei Frauen
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Fibrinolytika (Fibrinolytika auflösende Medikamente) Antikoagulanzen (blutgerinnungshemmende Medikamente) und/oder Acetylsalicylsäure.
- 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-Calcium-5000-ratiopharm® (über 22 500 I.E./ Tag) sollten keiner Verletzungsgefahr ausgesetzt werden.

Während der Behandlung mit Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® sind i.m. Injektionen wegen der Gefahr von Hämatomen (Blutergüssen) zu vermeiden.

Hinweis zu labordiagnostischen Untersuchungen

Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® kann zahlreiche labordiagnostische Untersuchungen verfälschen, z. B. die Blutsenkungsgeschwindigkeit, Erythrozyten-Resistenz und Komplementbindungsteste.

Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® kann die Prothrombinzeit beeinflussen; dies ist bei der Einstellung auf Cumarin-Derivate zu beachten. Unter Therapie mit Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® können Schilddrüsenfunktionsuntersuchungen verfälscht werden (z. B. fälschlich hohe T3- und T4-Spiegel-messungen).

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® beeinflusst?

Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Substanzen, die die plasmatische Blutgerinnung sowie die dabei beteiligten Zellen beeinflussen, können zu einer verstärkten Blutungsneigung führen (z. B. Acetylsalicylsäure, Cumarin-Derivate, Fibrinolytika, Dipyridamol, Dextrane, hochdosierte Penicillintherapie). Eine Wirkungsverstärkung von Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® bei gleichzeitiger Gabe von nichtsteroidalen entzündungshemmenden Medikamenten (Antiphlogistika z. B. Phenylbutazon, Indometacin, Sulfapyrazon) ist möglich.

Unter intravenöser Glyceroltrinitrat-Infusion kann es zu einer Wirkungsabschwächung von Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® kommen. Engmaschige Kontrollen der PTT und eine Dosisanpassung von Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® sind bei gleichzeitiger Infusion von Glyceroltrinitrat notwendig. Durch Verdrängung aus der Plasma-Eiweißbindung kann eine Wirkungsverstärkung z. B. von Propranolol auftreten.

Zusätzlich zeigt Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® zahlreiche Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, deren klinische Bedeutung unterschiedlich beurteilt wird.

Hinweis:

Wegen der Gefahr physikalisch-chemischer Inkompatibilitäten (Unverträglichkeiten) darf Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze aufgezogen oder in einer Infusion verabreicht werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® sonst nicht richtig wirken kann!

Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® muß individuell dosiert werden!

Hinweis:

Für die hochdosierte Anwendung von Heparin stehen auch Darreichungsformen mit höherer Dosierung zur Verfügung.

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

Wieviel von Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® und wie oft sollte Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® angewendet werden?

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

- Thromboembolieprophylaxe (»low-dose«-Behandlung)

Zur Thromboembolieprophylaxe empfiehlt sich die subkutane Injektion.

prä- und postoperative Thromboembolieprophylaxe

Präoperativ 0,2 – 0,3 ml Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® (entsprechend 5000 – 7500 I.E. Heparin-Calcium) subkutan ca. 2 Stunden vor der Operation.

Postoperativ 0,2 – 0,3 ml Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® (entsprechend 5000 – 7500 I.E. Heparin-Calcium) subkutan alle 8 – 12 Stunden bis zur Mobilisierung des 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. längere Bettlägerigkeit, besondere Thromboseneigung der Patienten, Erkrankungen mit Thromboserisiko).

Im allgemeinen 0,2 – 0,3 ml Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® (entsprechend 5000 – 7500 I.E. Heparin-Calcium) alle 8 – 12 Stunden subkutan spritzen. Die Dosierung muß dem Thromboserisiko und dem Aktivitätsgrad des Gerinnungssystems angepaßt werden und läßt sich durch Gerinnungskontrollen festlegen.

Zur Verhütung von Restthrombosierungen (sekundäre Thromboseprophylaxe) bei akutem Herzinfarkt

2 – 3mal täglich 0,3 ml Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® (entsprechend 2 – 3mal täglich 7500 I.E. Heparin-Calcium) oder 2mal täglich 0,4 – 0,5 ml Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® (entsprechend 2mal täglich 10 000 – 12 500 I.E. Heparin-Calcium) subkutan spritzen.

– Im Rahmen der Therapie von venösen und arteriellen thromboembolischen Erkrankungen

Bei bestehenden Gerinnseln in Blutgefäßen empfiehlt sich die kontinuierliche intravenöse Verabreichung. Einleitend 0,2 – 0,4 ml Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® (entsprechend 5000 – 10 000 I.E. Heparin-Calcium) intravenös, gefolgt von einer fortlaufenden Infusion mittels Perfusor.

Dosierung für Erwachsene:

25 000 – 40 000 I.E. Heparin-Calcium/24 Stunden (entsprechend 300 – 600 I.E. Heparin-Calcium/kg KG/24 Std.). Für diese Anwendung stehen auch höher dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

Dosierung im Kindesalter:

Am Anfang 50 I.E. Heparin-Calcium/kg Körpergewicht, anschließend 20 I.E. Heparin-Calcium/kg KG/Stunde.

Zur Therapieüberwachung: Bestimmung der partiellen Thromboplastinzeit (PTT) und/oder der Thrombinzeit, die das 2 – 3fache des Normalwertes betragen sollte.

Ist eine Dauerinfusion nicht möglich, kann alternativ auf eine intermittierende intravenöse Verabreichung (wegen der kurzen Halbwertszeit von Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® 4 bis 6 Stunden) zurückgegriffen werden. Die Dosierung sollte entsprechend der Gerinnungswerte (verteilt auf 3 Einzeldosen) ausgewichen werden. Eine entsprechende engmaschige therapeutische Kontrolle unter Bestimmung der Gerinnungswerte ist dabei unbedingt erforderlich.

– 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.

– Behandlung der Verbrauchskoagulopathie in der hyperkoagulatorischen Phase

25 000 – 40 000 I.E. Heparin-Calcium/24 Stunden mittels Perfusor in Abhängigkeit vom Gerinnungsbefund. Für diese Anwendung stehen auch höher dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

Hinweis:

Zur Bestimmung der Gerinnungswerte muß das Blut sofort abzentrifugiert werden.

Wie sollte Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® angewendet werden?

Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® ist zur Injektion unter die Haut (subkutan), in die Venen (intravenös) oder verdünnt als intravenöse Infusion vorgesehen.

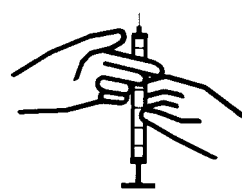
Anleitung zum Aufziehen der Heparinlösung aus Ampullen



1) Heparinlösung in den Ampullenhals schütteln und den Hals abbrechen.



2) Heparinlösung aus dem Ampullenhals langsam mit der Spritze aufziehen.

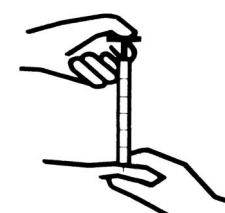


3) Vor der Injektion immer Spritzvolumen kontrollieren und gegebenenfalls auf das gewünschte Volumen abspritzen.

Wie wenden Sie Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® in Form von Fertigspritzen an?

Schutzkappe von der Fertigspritze parallel zur Spritzenachse entfernen.

Luftblase nicht entfernen (sie sorgt für eine vollständige Entleerung der Fertigspritze).



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-Calcium-5000-ratiopharm® 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-Calcium-5000-ratiopharm® sind intramuskuläre Injektionen wegen der Gefahr von Blutergüssen (Hämatomen) zu vermeiden.

Wie lange sollte Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® angewendet werden?

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

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-Calcium-5000-ratiopharm® reduziert werden. Bei mäßigen, nicht lebensbedrohlichen Blutungen sollte die Therapie mit Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® 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 Min. nach intravenöser Applikation von Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® sollen nur 50 % der errechneten Protamin-Menge gegeben werden, 3 Std. nach der intravenösen Verabreichung nur 25 %. Bei Überdosierung 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-Calcium-5000-ratiopharm® ist nicht dialysierbar.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® auftreten, und welche Maßnahmen sind ggf. zu ergreifen?

- In Abhängigkeit von der Heparin-Calcium-5000-ratiopharm®-Dosierung muß mit einem vermehrten Auftreten von Blutungen, insbesondere aus Haut, Schleimhäuten, Wunden, im Bereich des Magen-Darm-Traktes, der ableitenden Harnwege und des Genitaltraktes gerechnet werden.
- Gelegentlich tritt zu Beginn der Behandlung mit Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® eine leichte vorübergehende Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ I) mit Werten zwischen 100 000 und 150 000/µl auf (verursacht durch eine vorübergehende Aktivierung der Blutplättchen). Komplikationen kommen im allgemeinen nicht vor. Die Behandlung kann daher fortgeführt werden.
- Selten wird ein allergisch bedingter schneller Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ II) mit Werten deutlich unter 100 000/µl oder auf weniger als 50 % des Ausgangswertes beobachtet. Bei Patienten ohne vorbestehende Überempfindlichkeit gegen Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® beginnt der Abfall der Zahl der Blutplättchen in der Regel 6 – 14 Tage nach Behandlungsbeginn. Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® 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, flohstichartigen 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-Calcium-5000-ratiopharm® 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.
- Häufig wird ein Anstieg der Serum-Transaminasen (GOT, GPT), der Gamma-GT sowie der LDH und der Lipase beobachtet, der zumeist nach Absetzen der Behandlung mit Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® reversibel und klinisch nicht bedeutsam ist.
- Eine Überempfindlichkeit gegenüber Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® sowie anaphylaktische Reaktionen (heftige allergische Reaktionen) sind selten. In Einzelfällen wurde das Auftreten eines anaphylaktischen Schocks beschrieben. Dies ist besonders bei Patienten zu beachten, die früher bereits heparinhaltige Arzneimittel erhalten haben. Allergische Reaktionen beinhalten Symptome wie Übelkeit, Kopfschmerzen, Temperaturanstieg, Gliederschmerzen, Nesselsucht (Urtikaria), Erbrechen, Juckreiz, Atemnot (Dyspnoe), Verkrampfung der oberen Luftwege (Bronchospasmen) und Blutdruckabfall.
- Nach längerer Anwendung (Monate) kann sich, vor allem bei Verwendung höherer Dosierungen und insbesondere bei dazu veranlagten Patienten, eine vermehrte Knochenbrüchigkeit (Osteoporose) entwickeln.
- Selten kann ein zumindest vorübergehender Haarausfall (Alopezie) auftreten. Nach Absetzen der Behandlung mit Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® tritt der Haarwuchs meistens spontan in absehbarer Zeit wieder ein.
- In sehr seltenen Fällen kann Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® eine Unterfunktion der Nebennierenrinde (Hypoadosteronismus) verbunden mit einer Erhöhung der Kaliumwerte (Hyperkaliämie) und Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) besonders bei Patienten mit Einschränkung der Nierenfunktion und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) verursachen.
- In Einzelfällen wurde über das Auftreten einer schmerzhaften Erektion des Gliedes (Priapismus) und Gefäßkrämpfen (Vasospasmen) berichtet.
- Lokale Gewebsreaktionen (Verhärtungen, Rötungen, Verfärbungen und kleinere Blutergüsse) an der Injektionsstelle werden gelegentlich beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

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-Calcium-5000-ratiopharm® reduziert werden. Bei mäßigen, nicht lebensbedrohlichen Blutungen sollte die Therapie mit Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® unterbrochen werden. Bei ernsteren, lebensbedrohlichen Blutungen sind intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich (s.a. Therapiemaßnahmen bei Überdosierung).

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Packung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Die Injektionslösung kann sich nach längerer Lagerung dunkler färben, die therapeutische Wirkung wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Achten Sie stets darauf Heparin-Calcium-5000-ratiopharm® so aufzubewahren, daß es für Kinder nicht zu erreichen ist!

Stand der Information

Mai 1997