

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **ECASOLV 12.500UI/0,5 ml soluzione iniettabile siringhe preriempite per uso sottocutaneo**

Eparina calcica

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

- 1) Che cos'è ECASOLV
- 2) Cosa deve sapere prima di usare ECASOLV
- 3) Come usare ECASOLV
- 4) Possibili effetti indesiderati
- 5) Come conservare ECASOLV
- 6) Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. CHE COS'È ECASOLV E A COSA SERVE**

ECASOLV soluzione iniettabile per uso sottocutaneo contiene eparina calcica. Questa sostanza appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antitrombotici" che prevengono la formazione di coaguli di sangue (trombi) nei vasi sanguigni. Essa agisce inibendo la coagulazione del sangue quando c'è il rischio di trombosi ed embolie nelle vene o nelle arterie.

ECASOLV viene usato per prevenire e curare quelle malattie in cui la formazione di coaguli si verifica sia nelle vene che nelle arterie (malattia tromboembolica venosa e arteriosa).

### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE ECASOLV**

#### **Non usi ECASOLV**

- se è allergico all'eparina calcica o sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una grave diminuzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);

- se le è stata prescritta eparina a dosi anticoagulanti e non può sottoporsi ad analisi specifiche della coagulazione del sangue (tempo di coagulazione del sangue intero e il tempo di tromboplastina parziale attivata);
- se soffre di disturbi della coagulazione non controllati; nel caso in cui tali disturbi fossero associati ad una grave condizione, detta coagulazione intravasale disseminata (DIC), l'uso di questo medicinale deve essere valutato per il singolo caso;
- se deve essere sottoposto ad anestesia loco-regionale per procedure di chirurgia e sta assumendo questo medicinale a dosi anticoagulanti;
- se soffre di problemi alla circolazione del cervello associati a sanguinamento (ictus emorragico);
- se soffre di lesioni organiche ad elevato rischio di sanguinamento; in questo caso, l'uso di eparina andrà valutato nello specifico contesto clinico considerando il rapporto rischio- beneficio nel singolo caso;
- se assume delle antivitaminine K (medicinali anticoagulanti).

Se non è sicuro, parli con il medico o con il farmacista prima di usare ECASOLV.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare ECASOLV.

L'uso del medicinale in persone anziane e in soggetti che soffrono di allergia o di insufficienza epatica (del fegato) o renale richiede una sorveglianza particolare.

#### **Emorragie:**

Possono avvenire in qualunque distretto dell'organismo in pazienti che ricevono eparina sodica e calcica. Un inspiegabile calo dell'ematocrito, una caduta della pressione arteriosa, o qualsiasi altro segno o sintomo non attribuibile ad altre cause deve far sospettare un evento emorragico.

Prima che le venga somministrato questo medicinale informi il medico se soffre di problemi associati al rischio di sanguinamento quali:

- infezione del rivestimento del cuore (endocardite batterica sub-acuta);
- grave aumento della pressione del sangue non controllato da terapia (grave ipertensione non controllata);
- malattie della coagulazione (sindromi emofiliche) o carenza di fattori della coagulazione diminuzione dei livelli delle piastrine (trombocitopenia), disturbi alle piastrine (trombocitopatie);
- gravi malattie della pelle (porpore vascolari emorragiche, tipo malattia di Rendu-Osler);
- lesioni a stomaco e/o intestino (ulcera peptica), malattie dello stomaco e dell'intestino (esofagiti, gastriti erosive, malattie infiammatorie intestinali in fase attiva, altre patologie gastroenterologiche a rischio emorragico);
- drenaggio continuo dello stomaco o dell'intestino;
- malattie del fegato associate a disturbi della coagulazione e/o a problemi alle vene dell'esofago (varici esofagee);
- malattie dello stomaco causate da un aumento della pressione del sangue della circolazione del fegato (gastropatia da ipertensione portale);
- minaccia d'aborto.

Faccia particolare attenzione all'uso di questo medicinale e si rivolga al medico in caso di operazioni chirurgiche quali:

- prelievo del liquido cerebrospinale (rachicentesi);
- anestesia spinale;
- interventi al cervello, alla colonna vertebrale e agli occhi.

Se usa questo medicinale a dosi anticoagulanti, la dose verrà regolata dal medico in base ai risultati dei test di coagulazione che dovrà effettuare periodicamente e andrà evitata la somministrazione intramuscolare di medicinali.

L'uso di questo medicinale può causare una diminuzione dei livelli delle piastrine (trombocitopenia) che può comparire da 4 a 10 giorni dopo l'inizio del trattamento, ma anche prima se ha avuto trombocitopenia causata dall'uso di questo medicinale. In alcuni casi gravi si può verificare una condizione chiamata "sindrome del trombo bianco", che può portare a gravi complicazioni come gravi danni alla pelle (necrosi cutanea), gravi danni alle estremità (cancrena) che possono portare all'amputazione, blocco del funzionamento del cuore (infarto miocardico), blocco della circolazione del sangue dei polmoni (embolia polmonare), ictus e a volte morte.

Pertanto, interrompa il trattamento con questo medicinale se manifesta:

- diminuzione dei livelli delle piastrine nel sangue (piastrinopenia);
- formazione di nuovi coaguli di sangue nei vasi (trombi);
- se è affetto da trombosi e le sue condizioni peggiorano.

Inizi la terapia della trombosi causata dall'uso di questo medicinale, solo dopo l'interruzione del trattamento con ECASOLV, utilizzando un medicinale anticoagulante alternativo.

Eviti sia l'uso delle eparine a basso peso molecolare che l'inizio immediato di una terapia con medicinali anticoagulanti orali.

Esegua le analisi del sangue per controllare i livelli delle piastrine prima del trattamento con questo medicinale e poi due volte alla settimana per il primo mese, in caso di trattamenti prolungati. In caso di diminuzione dei livelli delle piastrine o se occorre trombosi ricorrente, il medico deciderà di interrompere il trattamento a seconda delle sue condizioni.

Si può verificare una diminuzione dell'effetto di questo medicinale se:

- sviluppa febbre;
- manifesta trombosi;
- se sviluppa infiammazione di una vena con conseguente formazione di un trombo (tromboflebite);
- ha infezioni con tendenza a formare trombi o stati infiammatori in generale;
- ha un infarto del cuore (infarto del miocardio);
- è affetto da un tumore;
- ha bassi livelli nel sangue di antitrombina III, un fattore della coagulazione;
- da poco ha subito un'operazione chirurgica.

Faccia particolare attenzione se deve essere sottoposto ad anestesia (spinale o peridurale), analgesia epidurale e a puntura lombare, e se ha uno o più dei seguenti fattori di rischio:

- ha un catetere per un lungo periodo (catetere a permanenza);
- assume medicinali che influenzano la coagulazione del sangue, come gli antinfiammatori non steroidei (FANS), gli inibitori dell'aggregazione piastrinica o gli anticoagulanti;
- ha subito dei traumi o si è sottoposto a punture spinali ripetute;
- è una persona anziana;
- ha disturbi della coagulazione.

In questi casi il trattamento con questo medicinale (trattamento di profilassi) può essere molto raramente associato con formazione di lividi (ematomi spinali o epidurali) che possono portare a paralisi di durata prolungata o permanente. Pertanto la somministrazione di questo medicinale deve essere valutata accuratamente prima di procedere ad anestesia/analgesia.

In caso di somministrazione di eparina non frazionata prima o dopo un'anestesia (peridurale o spinale), informi immediatamente il personale medico o infermieristico se sviluppa:

- dolore alla schiena (dolore lombare);
- alterazione della sensibilità alle gambe (intorpidimento e debolezza degli arti inferiori)
- alterazione della funzionalità della vescica e dell'intestino.

Se manifesta sintomi di sospetta formazione di lividi (ematomi epidurali o spinali) informi immediatamente il personale medico o infermieristico in quanto deve essere prontamente instaurata una terapia appropriata.

#### **Altri medicinali e ECASOLV**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In caso di trattamento eparinico a dosi anticoagulanti evitare la somministrazione intramuscolare di farmaci.

In particolare, parli con il medico o con il farmacista se sta prendendo uno o più dei seguenti medicinali:

- medicinali anticoagulanti orali (eparina sodica e calcica), utilizzati per migliorare la circolazione del sangue;
- medicinali che prevengono l'aggregazione delle piastrine (antiaggreganti), quali l'acido acetilsalicilico, salicilati, destrano (iniezzabile), FANS (farmaci antiinfiammatori non steroidei), ibuprofene, dipiridamolo, idrossiclorochina, o altri farmaci che bloccano l'aggregazione delle piastrine, destrano, fenilbutazone e indometacina
- medicinali trombolitici, utilizzati per dissolvere trombi ed emboli;
- medicinali appartenenti al gruppo dei digitalici, utilizzati per il trattamento dei disturbi del battito del cuore;
- tetracicline penicilline, medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni causate da batteri;
- nicotina, utilizzata come terapia per smettere di fumare;
- glucocorticoidi, medicinali utilizzati per il trattamento delle infiammazioni; fenotiazine, medicinali utilizzati per il trattamento dei disturbi della mente (psicosi);
- antistaminici, medicinali utilizzati per il trattamento delle allergie o dei disturbi dello stomaco legati a un aumento dell'acidità.

Miscele di Ecasolv con soluzioni di altri farmaci possono dar luogo a precipitati e a perdita di attività.

### **ECASOLV e alcol**

Come per tutti i medicinali, dovrebbe essere evitata la contemporanea assunzione di alcol e l'uso di ECASOLV.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

#### *Gravidanza*

Ecasolv deve essere usato sotto sorveglianza medica particolare durante la gravidanza, specialmente nell'ultimo trimestre e nell'immediato periodo post-partum.

L'eparina non oltrepassa la barriera placentare (barriera che separa il sangue materno da quello del feto).

#### *Fertilità*

Non vi sono dati circa effetti negativi dell'eparina sulla fertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

ECASOLV non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **3. COME USARE ECASOLV**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è quella prescritta dal medico.

### **Tecnica dell'iniezione**

Proceda con l'iniezione nel tessuto cellulare sottocutaneo, preferibilmente nei glutei o nella regione della cresta iliaca (osso dell'anca), sia a destra che a sinistra.

Introduca l'ago interamente, perpendicolarmente e non tangenzialmente, nello spessore di una plica cutanea (ripiegamento, sollevamento di un pezzetto di pelle) realizzata tra il pollice e l'indice dell'operatore.

Mantenga la plica durante tutta la durata dell'iniezione. Al termine dell'iniezione, non strofini, ma operi una modica pressione sulla sede. Non proceda con l'iniezione se l'introduzione dell'ago ha causato un forte dolore, che sta a significare lesione di un vaso. In tal caso ritiri l'ago e pratichi l'iniezione dal lato opposto.

### **Se usa più ECASOLV di quanto deve**

Se usa più ECASOLV di quanto dovrebbe, o in caso di ingestione accidentale, chiami un medico o si rechi nell'ospedale più vicino portando la confezione del medicinale con lei. In questo modo, il dottore saprà subito che cosa ha preso.

In caso di sovradosaggio possono verificarsi dei sanguinamenti.

Il rischio di sanguinamento è proporzionale al livello di capacità di coagulazione del sangue e all'integrità vascolare del paziente.

In caso di grave sanguinamento è necessaria la somministrazione di protamina, necessaria per bloccare l'effetto di questo medicinale.

#### **Se dimentica di usare ECASOLV**

Se ha dimenticato di usare ECASOLV la usi non appena si ricorda. Tuttavia, se è quasi il momento di usare la dose successiva, tralasci quella che ha dimenticato.

Non usi mai una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se ha dei dubbi chieda al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### **Se interrompe il trattamento con ECASOLV**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sulla base dei dati disponibili, non è stato possibile definire la frequenza degli effetti indesiderati; di seguito viene riportata la lista degli effetti indesiderati noti:

- *emorragia*. L'emorragia è la principale complicanza che si può verificare durante il trattamento con eparina sodica o calcica, in particolar modo alle dosi anticoagulanti. Tempi di coagulazione al di sopra dell'intervallo terapeutico o piccole emorragie durante la terapia possono essere in genere risolti riducendo il dosaggio o, se necessario, sospendendo temporaneamente l'uso del medicinale. Sanguinamento del tratto intestinale o delle vie urinarie durante la terapia anticoagulante possono indicare la presenza di una sottostante lesione. Il sanguinamento può avvenire in qualsiasi parte dell'organismo ma certe specifiche complicazioni emorragiche potrebbero essere difficili da individuare:
  - a) *emorragia surrenalica* (i surreni sono due piccole ghiandole poste al di sopra di ciascun rene), con conseguente insufficienza surrenalica acuta è stata descritta durante la terapia anticoagulante. Perciò, il trattamento va interrotto se il paziente sviluppa segni e sintomi di insufficienza surrenalica acuta;
  - b) *emorragia delle ovaie* (corpus luteum) si è sviluppata in donne in età fertile in terapia anticoagulante a lungo o a breve termine;
  - c) *emorragie retroperitoneali* (regione posteriore dell'addome).

In ogni caso di emorragia non minore la terapia eparinica andrà interrotta e in caso di emorragia maggiore l'eparina ancora in circolo andrà neutralizzata mediante somministrazione di protamina.

#### **Reazioni locali**

Irritazione locale con prurito, eritema (irritazione della pelle), , lieve dolore, ematoma (livido), ulcerazione, possono seguire a una somministrazione sottocutanea di eparina.

Queste reazioni sono molto più comuni dopo somministrazione intramuscolare, per cui quest'ultimo uso è assolutamente da evitare, anche occasionalmente.

## Ipersensibilità

Come manifestazioni più comuni sono state riportate reazioni generalizzate da ipersensibilità con brividi, febbre, e orticaria (macchie sulla pelle che causano prurito) e, più raramente asma, rinite (infiammazione della mucosa del naso), lacrimazione, nausea e vomito, shock.

- Trombocitopenia
- Sono stati riportati casi di trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue) in pazienti che ricevevano eparina sodica o calcica
- Sebbene sia lieve e clinicamente non significativa è talvolta accompagnata da gravi complicazioni trombotiche e/o emboliche.
- Dopo la terapia a lungo termine con dosi alte si sono verificati casi di osteoporosi (indebolimento delle ossa).
- Raramente sono stati anche riportati: necrosi cutanea, soppressione della sintesi di aldosterone, alopecia (caduta parziale o totale di peli o capelli) ritardata transiente, priapismo (erezione persistente), iperlipidemia (presenza di livelli elevati di grassi nel sangue) di rimbalzo alla sospensione della terapia.
- Sono stati riportati anche rari casi di aumento delle transaminasi (enzimi del fegato).

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile necessaria per controllare i sintomi.

## Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. COME CONSERVARE ECASOLV

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il medicinale a temperatura non superiore ai 25°C

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la dicitura "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene ECASOLV

Il principio attivo è eparina calcica.

Una siringa preriempita da 0,5 ml contiene:

*Principio attivo:* Eparina calcica (purificata da EDTA) 12.500 U.I.

*Altro componente:* acqua per preparazioni iniettabili

### **Descrizione dell'aspetto di ECASOLV e contenuto della confezione**

ECASOLV "12500 U.I./0,5 ml soluzione iniettabile"

10 siringhe preriempite da 0,5 ml per uso sottocutaneo.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LANOVA FARMACEUTICI S.r.l.

Via Conca D'Oro n. 212 – 00141 Roma

#### **PRODUTTORE**

ESSETI FARMACEUTICI S.r.l.

Via Campobello n. 15, 00071 Pomezia (RM)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 25.05.2018 – G.U. n. 120**

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:**

#### **Test di Coagulazione.**

Quando si somministra eparina calcica a dosi anticoagulanti, il suo dosaggio dovrebbe essere regolato con frequenti test di coagulazione. Se i test di coagulazione sono al di sopra dell'intervallo terapeutico o se si verificano emorragie, la dose dovrebbe essere ridotta o, se del caso, l'eparina dovrebbe essere sospesa. (Vedi Posologia).

Data l'azione transitoria della eparina calcica, le prove di emocoagulazione torneranno entro i limiti di norma nel giro di poche ore; per l'eparina calcica possono essere necessari tempi più lunghi.

#### **Azione antagonista della protamina**

La protamina serve per la rapida neutralizzazione dell'attività dell'eparina, in caso di sanguinamento significativo. La quantità richiesta dipende dal tasso ematico di eparina somministrata e dal tempo intercorso dall'iniezione. La somministrazione di protamina deve essere fatta in infusione lenta endovena;

50 mg di protamina neutralizzano 5000 U.I. di eparina. La dose di protamina che si deve somministrare per neutralizzare un bolo eparinico cala in proporzione al tempo trascorso dalla somministrazione del bolo (subito dopo il bolo il 100% della dose, dopo 1 ora il 50%, dopo 2 ore il 25%). La dose di protamina da somministrare in caso di infusione continua di eparina è quella utile per neutralizzare le U.I. di eparina infuse nelle ultime 4 ore. In caso di trattamento con eparina calcica sottocute a dose anticoagulante si deve somministrare una dose di protamina per neutralizzare circa il 25% della ultima dose eparinica, ripetendo tale somministrazione ogni 3 ore fino a 4 volte.