Heparine Leo

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

HEPARINE LEO 100 U.I./ml, solution injectable
HEPARINE LEO 5.000 U.I./ml, solution injectable

Heparine sodium

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d' autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'information à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST CE QUE HEPARINE LEO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HEPARINE LEO
3. COMMENT UTILISER HEPARINE LEO
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER HEPARINE LEO
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST CE QUE HEPARINE LEO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE

L'héparine est une solution injectable et est utilisée pour empêcher la coagulation du sang à l'intérieur des veines et des artères et pour empêcher l'extension des caillots existants.
L'héparine est également utilisée en cas de circulation extra-corporelle et lorsque la fonction rénale est remplie par un rein artificiel.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HEPARINE LEO

N'utilisez jamais Heparine LEO
• Si vous êtes allergique ou hypersensible à l'héparine ou à l'un des excipients.
• Hémorragies (à l'exception des hémorragies accompagnant des coagulations à l'intérieur des vaisseaux sanguins)
• Nombre de trombocyte diminué à cause de l'héparine
• Tension artérielle très élevée
• Ulcère de l'estomac ou de l'intestin
• Infection des parois internes du coeur
• Opérations chirurgicales au niveau du cerveau, de la moelle épinière, de l'œil et les oreilles
• Hémorragie du cerveau ou de la rétine
• Affection de la rétine à cause du diabète
• Menace d'avortement
• Insuffisance rénale ou hépatique grave
• Tuberculose active
• Alcoolisme chronique

Faites attention avec Heparine LEO
Pendant le traitement par héparine, il ne faut pas pratiquer d'injections intramusculaires.
Pendant le traitement, ne prendre aucun autre médicament sans avis médical.

Utilisation d'autres médicaments
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
Pendant le traitement, ne prendre aucun autre médicament sans avis médical.

Etant donné un risque supérieur de saignements, ceci s'applique surtout aux antipyrétiques et aux antidouleurs qui contiennent de l'acide acétylsalicylique ainsi qu'aux anti-inflammatoires. La prudence s'impose également en cas de prise concomitante de médicaments qui diminuent la coagulation sanguine ou qui inhibent l'agrégation des plaquettes.

Aliments et boissons
Ne pas utiliser en cas d'ethylisme chronique.

Grossesse et allaitement
Si nécessaire, l'Heparine peut être utilisée pendant ces périodes, exclusivement sur avis médical.
L'héparine n'est pas distribuée dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vu le type et le champ d'application de ce produit, une influence sur la conduite de véhicules et l'aptitude à utiliser des machines n'est pas à attendre.

Informations importantes concernant certains composants de Heparine LEO
Heparine LEO contient de l'alcool benzylique (10 mg/ml). Ne pas utiliser chez les enfants nés avant terme ni chez les nouveau-nés.
En cas de grossesse, prenez contact avec votre médecin.

3. COMMENT UTILISER HEPARINE LEO

l'Heparine LEO doit être injectée.
l'Heparine LEO 5.000 U.I./ml doit être injectée par voie intraveineuse. l'Heparine LEO 100 U.I./ml est utilisée pour laisser libre de tout caillot de sang les voies intraveineuses entrantes.
La quantité à administrer sera déterminée par le médecin.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de Heparine LEO que vous n'auriez dû
En cas d'utilisation de trop fortes doses, des hémorragies peuvent se produire.
En cas de saignement peu important, il suffit d'arrêter le traitement par héparine.
Si les saignements sont plus importants, on peut utiliser comme antidote le sulfate de protamine.

Si vous avez utilisé trop de Heparine LEO, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245 245).

Si vous oubliez d'utiliser Heparine LEO
Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'uliser Heparine LEO
Vérifier avec votre médecin ou votre pharmacien, si vous voulez arrêter d'utiliser heparine LEO.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Heparine LEO peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systémathiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus fréquents sont les saignements, une augmentation réversible des enzymes hépatiques, un déficit réversible des plaquettes (thrombocytopénie) et toutes sortes de réactions allergiques (éruption, urticaire, démangeaisons). Des cas isolés de réactions allergiques (rougeur de la peau, difficultés respiratoires comme dans l'asthme, p. ex., de la fièvre, une baisse de la pression sanguine), et d'atrophie de la peau ainsi que d'érection permanente ont été rapportés.

Si vous ressentez un des effets lentionnés grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER HEPARINE LEO

3 ans
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser Heparine LEO après la date de péremption mentionnée sur la boîte après « EX ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

N'utilisez plus Héparine LEO si vous remarquez que la solution injectation n'est plus claire.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Heparine LEO
- La substance active est Heparine sodium

Heparine 100 U.I./ml, solution injectable:
chaque flacon (10ml) contient 1.000 heparine sodique UI
Heparine 5.000 U.I./ml, solution injectable:
chaque flacon (5ml) contient 25.000 heparine sodique UI

Les autres composants sont: Alcool benzylique- Methyl parahydroxybenzoate – Propyl parahydroxybenzoate - Citrate sodique dihydrate – Chlorure de sodium – Acide chlorhydrique concentré - Eau pour injection

Qu'est ce que Heparine LEO et contenu de l'emballage extérieur
Heparine LEO 100 U.I./ml, solution injectable. Boîte de 10 flacons de 10 ml - Substance liquide claire, incolore à couleur paille.

Heparine LEO 5.000 U.I./ml, solution injectable. Boîte de 1 et 50 flacons de 5 ml - Substance liquide claire, incolore à couleur paille.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Prenez contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour toutes informations concernant ce médicament.

Titulaire :
LEO Pharma N.V./S.A.
Duwijckstraat 17
B-2500 LIER
Belgique
Tel . : 03/740 78 68
e-mail : leo-pharma.be@-pharma.com

Fabricant:
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danemark

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:

Heparine LEO 100 U.I./ml, solution injectable : BE183942
Heparine LEO 5.000 U.I./ml, solution injectable : BE013587

Mode de délivrance
Heparine LEO 100 U.I./ml, solution injectable: Sur prescription médicale
Heparine LEO 5.000 U.I./ml, solution injectable: Sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 04/2012