

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

HEPARINE LEO 100 I.E./ml, oplossing voor injectie
HEPARINE LEO 5.000 I.E./ml, oplossing voor injectie

Heparine Natrium

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Heparine LEO zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS HEPARINE LEO EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT](#)
2. [WAT U MOET WETEN VOORDAT U HEPARINE LEO GEBRUIKT](#)
3. [HOE WORDT HEPARINE LEO GEBRUIKT](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U HEPARINE LEO](#)
6. [AANVULLENDE INFORMATIE](#)

1. WAT IS HEPARINE LEO EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Heparine LEO is een inspuitbare oplossing die wordt gebruikt om de bloedstolling in aders en slagaders te verhinderen en om de verspreiding van bestaande bloedklonters te vermijden.

Het wordt ook gebruikt bij extracorporale bloedsomloop en bij vervanging van de nierfunctie door een kunstnier.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U HEPARINE LEO GEBRUIKT

Gebruik Heparine LEO niet

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor heparine of voor één van de andere bestanddelen van Heparine LEO.
- Bij een bijzondere aanleg voor het optreden van bloedingen (behalve bloedingen die gepaard gaan met bloedstolling binnen in de bloedvaten)
- Bij een verlaagd aantal bloedplaatjes, veroorzaakt door heparine
- Bij zeer hoge bloeddruk
- Bij maag- en darmzweren
- Bij bacteriële infecties van de binnenhartwand
- Bij heelkundige ingreep op de hersenen, het ruggenmerg, het oog of het oor
- Bij hersen- of netvliesbloeding
- Bij aandoeningen van het netvlies veroorzaakt door suikerziekte
- Bij gevaar op vruchtafdrijving
- Bij ernstige nier- of leverinsufficiëntie
- Bij actieve tuberculose
- Bij chronisch alcoholisme

Wees extra voorzichtig met Heparine LEO

Intramusculaire inspuitingen mogen niet toegediend worden gedurende een behandeling met heparine.

Gedurende de behandeling geen andere geneesmiddelen innemen zonder medisch advies.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Gedurende de behandeling geen andere geneesmiddelen innemen zonder medisch advies. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Omwille van het verhoogde risico op bloedingen geldt dit in het bijzonder voor koortswerende of pijnstillende middelen die acetylsalicylzuur bevatten evenals ontstekingsremmende middelen. Voorzichtigheid is tevens geboden bij gelijktijdige inname van geneesmiddelen die de bloedstolling verminderen of het samenklonteren van de bloedplaatjes remmen.

Gebruik van Heparine LEO met voedsel en drank

Niet gebruiken bij chronisch alcoholisme.

Zwangerschap en borstvoeding

Indien nodig mag onder strikt medisch advies Heparine LEO gebruikt worden gedurende deze perioden.

Heparine LEO wordt niet uitgescheiden in de moedermelk.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gezien de aard en het toepassingsgebied van het product valt beïnvloeding van de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken niet te verwachten.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Heparine LEO

Heparine LEO bevat benzylalcohol (10 mg/ml). Niet te gebruiken bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen.

Neem bij zwangerschap contact op met uw arts.

3. HOE WORDT Heparine LEO GEBRUIKT

Heparine LEO wordt toegediend via intraveneuze weg.

Heparine LEO 5.000 I.E./ml moet intraveneus worden ingespoten.

Heparine LEO 100 I.E./ml wordt gebruikt om ingaande intraveneuze lijnen vrij te houden van bloedklonters.

De toe te dienen dosis moet door de arts bepaald worden.

Volg bij het gebruik van Heparine LEO nauwgezet het advies uw arts.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van Heparine LEO heeft gebruikt dan u zou mogen

Bij gebruik van te hoge doses kunnen bloedingen optreden.

Bij lichte bloedingen is het voldoende de behandeling met heparine stop te zetten.

Bij ernstige bloedingen kan men als antigif protaminesulfaat toedienen.

Wanneer u te veel Heparine LEO heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245)

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Heparine LEO te gebruiken

Neem contact op met uw arts. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Heparine LEO

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Heparine LEO bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn bloedingen, een omkeerbare verhoging van leverenzymen, een omkeerbaar tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie) en allerlei huidreacties (uitslag, netelroos, jeuk). Geïsoleerde gevallen van allergische reacties (roodheid van de huid, ademhalingsmoeilijkheden zoals die bij astma voorkomen, koorts, vermindering van de bloeddruk), afsterven van de huid en aanhoudende erectie werden gemeld.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U HEPARINE LEO

3 jaar houdbaar.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik Heparine LEO niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na "EX". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gebruik Heparine LEO niet als u merkt dat de injectievloeistof niet helder is.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Heparine LEO

- Het werkzaam bestanddeel is Heparine Natrium.

Heparine LEO 100 I.E./ml, oplossing voor injectie: Iedere injectieflacon (10 ml) bevat 1.000 Heparine Natrium I.E.

Heparine LEO 5.000 I.E./ml, oplossing voor injectie: Iedere injectieflacon (5 ml) bevat 25.000 Heparine Natrium I.E.

- De andere bestanddelen zijn:

Benzyl Alcohol - Methyl parahydroxybenzoaat - Propylparahydroxybenzoaat - Natrium citraat dihydraat - Natrium Chloride – Zoutzuur, geconcentreerd - Water voor injectie.

Hoe ziet Heparine LEO eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Heparine 100 I.E./ml, oplossing voor injectie. Doos met 10 injectieflacons van 10 ml met een heldere, kleurloze tot strokleurige vloeistof.

Heparine 5.000 I.E./ml, oplossing voor injectie. Doos met 1 en 50 injectieflacons van 5 ml met een heldere, kleurloze tot strokleurige vloeistof.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

LEO Pharma N.V./S.A.

Duwijkstraat 17

B-2500 Lier

België

Tel.: 03/740 78 68

e-mail: leo-pharma.be@leo-pharma.com

Fabrikant:

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Denemarken

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Heparine LEO 100 I.E./ml, oplossing voor injectie : BE183942

Heparine LEO 5.000 I.E./ml, oplossing voor injectie : BE013587

Afleverwijze

Heparine LEO 100 I.E./ml, oplossing voor injectie : op medisch voorschrift

Heparine LEO 5.000 I.E./ml, oplossing voor injectie : op medisch voorschrift

Deze bijsluiters is voor de laatste keer goedgekeurd in: 04/2012