

HEPARINE MEDIS® 25 000 UI/5 ml,
solution injectable Héparine sodique



Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

Que contient cette notice ?

- 1. Qu'est-ce que HEPARINE Medis 25 000 UI/5 ml, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser HEPARINE Medis 25 000 UI/5 ml, solution injectable ?
3. Comment utiliser HEPARINE Medis 25 000 UI/5 ml, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HEPARINE Medis 25 000 UI/5 ml, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

- 1. QUE'EST-CE QUE HEPARINE Medis 25 000 UI/5 ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
Classe pharmacothérapeutique : Antithrombotique/héparine - code ATC : B01AB01
Ce médicament est un anticoagulant de la famille des héparines.

- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HEPARINE Medis 25 000 UI/5 ml, solution injectable ?
N'utilisez jamais HEPARINE Medis 25 000 UI/5 ml, solution injectable :
- Si vous êtes allergique à l'héparine sodique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament,

- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser HEPARINE Medis 25 000 UI/5 ml, solution injectable.
Ce traitement nécessite des prises de sang répétées pour un contrôle régulier du nombre de vos plaquettes (en général deux fois par semaine. En effet, très rarement, il peut survenir au cours du traitement par héparine une baisse importante du nombre de plaquettes. Ceci impose un arrêt de l'héparine et une surveillance accrue car des complications graves peuvent survenir, notamment des thromboses.
N'injectez pas ce médicament dans un muscle (voie intramusculaire). Les modalités d'injection doivent être très précisément respectées (voir également la rubrique 3).

- Autres médicaments et HEPARINE Medis 25 000 UI/5 ml, solution injectable
Informez votre médecin, pharmacien ou votre infirmière si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Votre médecin pourra adapter les modalités de votre traitement en conséquence.

- 5. COMMENT CONSERVER HEPARINE Medis 25 000 UI/5 ml, solution injectable ?
Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

- 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS
Ce que contient HEPARINE Medis 25 000 UI/5 ml, solution injectable
- La substance active est : Héparine sodique..... 25 000 UI Pour un flacon de 5 ml.

- HEPARINE Medis 25 000 UI/5 ml, solution injectable contient du sodium et de l'alcool benzilyque.
Ceci est un médicament
- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

Ce médicament contient 17,71 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de 5 ml. Cela équivaut à 1,25 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.
Il convient de tenir compte de la présence de sodium pour une dose D'HÉPARIN MEDIS 25 000 UI/5 ml, solution injectable supérieure ou égale à 23 000 UI, soit à partir d'une dose de sodium de 23 mg (1 mmol).
Ceci est à prendre en compte, particulièrement chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

- 5. COMMENT UTILISER HEPARINE Medis 25 000 UI/5 ml, solution injectable ?
Posologie
La dose et la durée du traitement sont déterminées par votre médecin en fonction de votre poids et en fonction de la maladie pour laquelle vous êtes traité.
En traitement curatif :
La dose habituelle est de 20 UI/kg/heure, à l'aide d'une seringue électrique. On peut également vous injecter, en début de traitement, une dose d'héparine de 50 UI/kg par voie intraveineuse directe.

- 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Les effets indésirables suivants surviennent très fréquemment (plus de 1 personne sur 10) :
- Saignements pouvant être graves, visibles ou non, dont certains peuvent engager le pronostic vital. Ces saignements peuvent être majorés si vous présentez une lésion risquant de saigner, si vous souffrez d'une insuffisance rénale, ou si vous prenez en même temps certains médicaments. Il faut avertir immédiatement votre médecin ou l'infirmière.

- Les effets indésirables suivants surviennent fréquemment (1 à 10 personnes sur 100) :
- Baisse modérée et précoce du nombre de plaquettes dans le sang (thrombopénie).
- Augmentation du taux de certaines enzymes du foie.
Les effets indésirables suivants surviennent peu fréquemment (1 à 10 personnes sur 1 000) :
- Réactions allergiques locales ou générales. Vous reconnaîtrez une réaction allergique par l'apparition de l'un des signes suivants : éruption sur la peau, démangeaisons, peau violacée, inflammation de la conjonctive (conjonctivite), inflammation du nez (rhinite), asthme, accélération de la fréquence respiratoire, sensation d'oppression, fièvre, frissons, gonflement du visage et de la langue. Si l'un de ces effets survient, vous devez arrêter le traitement et le signaler immédiatement à votre médecin traitant.

- Les effets indésirables suivants surviennent rarement (1 à 10 personnes sur 10 000) :
- Réactions graves de la peau (nécrose) aux points d'injection ou à distance de ces points d'injection, pouvant être précédées de petites taches rouges sur la peau (purpura), douloureuses. Ceci doit faire interrompre immédiatement le traitement.
- Augmentation du taux de certains globules blancs (éosinophiles) parfois associée à une éruption de la peau.
- Baisse importante du nombre de plaquettes dans le sang, pouvant engager le pronostic vital. Dans ce cas, il faut avertir immédiatement votre médecin. C'est pourquoi le nombre de plaquettes devra être régulièrement contrôlé.

- Les effets indésirables suivants surviennent très rarement (moins de 1 personne sur 10 000) :
- Saignements au niveau de la colonne vertébrale, lors de l'administration au cours d'une anesthésie pratiquée via la colonne vertébrale ou lors d'une ponction lombaire (prélèvement dans le bas du dos). L'anesthésie péridurale et la rachianesthésie (anesthésie via la colonne vertébrale) ne doivent jamais être pratiquées pendant un traitement par héparine MEDIS (voir rubrique 2).
- Anomalies biologiques (lors d'une prise de sang), en particulier si vous êtes diabétique ou si vous souffrez d'une insuffisance rénale :
o Diminution du taux d'aldostérone, se manifestant par une tension artérielle basse, une déshydratation, avec :
§ Une augmentation du taux de potassium dans le sang.

- Les effets indésirables suivants surviennent avec une fréquence indéterminée :
- Réaction allergique grave avec malaise brutal et baisse importante de la tension artérielle, pouvant être précédée d'une éruption de boutons, de démangeaisons, de rougeurs sur la peau (choc anaphylactique). Dans ce cas, vous devez arrêter le traitement et le signaler immédiatement à votre médecin traitant.
Une ostéoporse (démérialisation du squelette entraînant une fragilité osseuse) lors d'un traitement prolongé.
Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : CNPV (Centre National de Pharmacovigilance).
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

- 7. COMMENT CONSERVER HEPARINE Medis 25 000 UI/5 ml, solution injectable ?
Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

- 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS
Ce que contient HEPARINE Medis 25 000 UI/5 ml, solution injectable
- La substance active est : Héparine sodique..... 25 000 UI Pour un flacon de 5 ml.
- Les autres composants sont : alcool benzilyque, chlorure de sodium, solution d'acide chlorhydrique ou solution d'hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.
Qu'est-ce que HEPARINE Medis 25 000 UI/5 ml, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en flacon. Chaque boîte contient 10 flacons.
Conditions de livraison : Tableau A/Liste I
N°AMM : 9233181
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Les Laboratoires MédicS.
Route de Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie
Tel : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016
E-mail : contact@labomedis.com

- La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 12/2020
INSTRUCTIONS DESTINÉES À LA PERSONNE QUI ADMINISTRE CE MÉDICAMENT
Posologie
En traitement curatif :
HEPARINE MEDIS doit être administrée en injection continue avec une seringue électrique.
- on peut administrer en début de traitement une dose de 50 UI/kg par voie intraveineuse directe,
- la dose d'héparine utilisée pour la première seringue électrique est de 20 UI/kg/heure. Elle sera ensuite modifiée en fonction des résultats des examens sanguins de surveillance,
- pour les coagulopathies, la dose administrée est généralement inférieure en raison du risque hémorragique.
En traitement préventif :
La posologie et la surveillance biologique seront déterminées en fonction de chaque situation clinique.
Si vous avez injecté plus d'HEPARIN MEDIS que vous n'auriez dû
La neutralisation de l'héparine peut éventuellement être effectuée par l'injection intraveineuse d'une dose de protamine adaptée.

MédiS N00220 V02
ان هذا دواء
الدواء هو متعوضر ولكن ليس كبيره من المستحضرات.
الدواء هو متعوضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
انبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
ان الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وينفعه وضروه.
لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
لا تترك الأدوية في متناول ابيدي الاطفال

HEPARINE Medis 25 000 UI/5 ml, solution injectable contient du sodium et de l'alcool benzilyque.
Ceci est un médicament
- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.
Gardez les médicaments hors de portée des enfants