

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

6 192405 000304

**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.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

## 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. QU'EST-CE QUE HEPARINE Medis 25 000 UI/5 ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Antithrombotique/héparine - code ATC : B01AB01  
Ce médicament est un anticoagulant de la famille des héparines.  
Ce médicament est utilisé en traitement curatif pour traiter :  
- Un caillot dans une veine (thrombose veineuse, aussi appelée phlébite) ou un caillot dans une artère du poumon (embolie pulmonaire).  
- Un infarctus du myocarde ou une forme sévère d'angine de poitrine (maladie des artères coronaires reconnaissable par une douleur dans la poitrine).  
- Un caillot qui se forme dans une artère en dehors du cerveau (embolie artérielle extracérébrale).  
- Certaines maladies de la coagulation du sang.  
Ce médicament est aussi utilisé en traitement préventif pour éviter :  
- La formation d'un caillot dans une artère en dehors du cerveau (embolie artérielle extracérébrale).  
- La coagulation du sang dans les circuits de dialyse, si vous avez une maladie grave des reins (insuffisance rénale) et que vous êtes dialysé.

## 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, mentionnés dans la rubrique 6.  
- Si vous avez déjà eu un épisode grave de baisse des plaquettes provoqué par une héparine (les plaquettes sont des éléments du sang importants pour la coagulation sanguine).  
- Si vous avez une anomalie de la coagulation du sang (à l'exception de certaines maladies de la coagulation qui relèvent d'un traitement par HEPARINE Medis).  
- Si vous avez une lésion (interne ou externe) risquant de saigner.  
- Si vous avez un saignement dans le cerveau (hémorragie cérébrale).  
- Chez les prématurés, les nouveau-nés à terme et les enfants de moins de 3 ans car ce médicament contient de l'alcool benzilyque.

L'anesthésie péridurale et la rachianesthésie (anesthésie via la colonne vertébrale) ne doivent jamais être pratiquées pendant un traitement par HEPARINE Medis.

### L'utilisation de ce médicament est déconseillée :

- Dans les 3 premiers jours qui suivent une attaque cérébrale sans saignement (accident vasculaire cérébral non hémorragique).
- Si vous avez une tension artérielle élevée malgré l'utilisation d'un traitement (hypertension artérielle non contrôlée par le traitement).
- Si vous souffrez d'une endocardite (inflammation des valves du cœur ou des parois des cavités cardiaques pouvant aboutir à une défaillance grave du cœur).
- Si vous prenez en même temps certains médicaments (voir «Autres médicaments et HEPARINE Medis 25 000 UI/5 ml, solution injectable»).

### Avertissements et précautions

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).  
Ce médicament contient de l'alcool benzilyque. Il existe des spécialités à base d'héparine sans alcool benzilyque à utiliser préférentiellement dans certaines populations (cf ci-dessous et rubrique Grossesse et allaitement). Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzilyque peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

L'alcool benzilyque peut provoquer des réactions allergiques.

L'alcool benzilyque est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation » chez les jeunes enfants (moins de 3 ans). Des cas fatals ont été rapportés chez les prématurés et les nouveau-nés à terme.

### Prévenez votre médecin :

- Si vous avez eu un ulcère digestif,
  - Si vous avez une maladie de la rétine,
  - Si vous venez de subir une opération du cerveau ou de la moelle épinière,
  - Si vous devez subir une ponction lombaire (prélèvement dans le bas du dos).
- Ces situations peuvent nécessiter une surveillance particulière telle que des examens médicaux et des prises de sang. Si vous devez subir une opération :
- Prévenez votre médecin, votre chirurgien, l'anesthésiste ou votre dentiste de la prise de ce médicament, dans le cas où une opération chirurgicale, même mineure, est envisagée.

### 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.  
En raison de la survenue possible de saignements, prévenez systématiquement votre médecin si vous prenez en même temps l'un de ces médicaments :

- de l'aspirine aux doses utilisées pour l'inflammation, les douleurs et la fièvre,
  - un anti-inflammatoire non stéroïdien, utilisé pour les douleurs, la fièvre ou les rhumatismes,
  - du dextran (utilisé en réanimation).
- L'utilisation de ces médicaments est déconseillée si vous utilisez HEPARINE Medis en traitement curatif. Vous devez également prévenir votre médecin si vous prenez :

- un anticoagulant oral (antivitamine K),
- de l'aspirine (si vous utilisez HEPARINE Medis en traitement préventif),
- un glucocorticoïde (médicament utilisé pour traiter une maladie rhumatismale, des douleurs ou une inflammation),
- un anti-inflammatoire non stéroïdien utilisé pour les douleurs, la fièvre ou les rhumatismes (si vous utilisez HEPARINE Medis en traitement préventif),
- un antiagrégant plaquettaire utilisé pour fluidifier le sang (tels que aspirine à faible dose, ticlopidine, clopidogrel, antagonistes du récepteur GPIIb/IIIa plaquettaire, dipyridamole),
- des médicaments utilisés pour prévenir ou traiter la formation de caillots sanguins (les thrombolytiques),
- un médicament qui augmente le taux de potassium dans le sang.

### HEPARINE Medis 25 000 UI/5 ml, solution injectable avec des aliments et boissons

Sans objet.

### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### Grossesse

Ce médicament contient de l'alcool benzilyque.  
Si vous êtes enceinte, de grandes quantités d'alcool benzilyque peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

L'alcool benzilyque traverse le placenta.  
Il est donc recommandé d'utiliser une présentation qui ne contient pas d'alcool benzilyque si vous êtes enceinte. Si votre médecin vous a néanmoins prescrit ce médicament pendant votre grossesse, l'anesthésie péridurale (anesthésie via la colonne vertébrale), notamment au moment de l'accouchement, ne doit jamais être pratiquée.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

### Allaitement

Ce médicament contient de l'alcool benzilyque.  
Si vous allaitez, de grandes quantités d'alcool benzilyque peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Il est donc recommandé d'utiliser une présentation qui ne contient pas d'alcool benzilyque si vous allaitez. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous allaitez ou planifiez un allaitement.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

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**

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'HEPARIN 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.

Ce médicament contient 47,25 mg mg d'alcool benzilyque par flacon (voir ci-dessus rubriques Avertissements et précautions, et Grossesse et allaitement).

## 3. 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.

La dose d'héparine sera ensuite adaptée en fonction des résultats des examens sanguins de surveillance. Lorsqu'HEPARINE MEDIS est utilisé pour traiter une maladie de la coagulation du sang, la dose administrée est généralement inférieure.

Afin de surveiller votre traitement, votre médecin réalisera au moins une fois par jour des examens de sang tels que :  
- une mesure du temps de coagulation de votre sang (TCA),  
- une mesure de votre taux d'héparine dans le sang (héparinémie).

Si votre médecin décide de remplacer Héparine MEDIS par un anticoagulant oral :

- Les injections d'HEPARIN MEDIS ne seront arrêtées qu'après quelques jours pendant lesquels vous prendrez les 2 traitements en même temps.

- Il s'agit du temps nécessaire pour que le second traitement soit actif et que les examens sanguins de la coagulation soient au niveau souhaité par votre médecin.

**En traitement préventif :**  
Votre médecin décidera de la dose, du nombre d'injections et de contrôler ou non vos examens sanguins en fonction de votre cas.

### Mode d'administration

- Ce médicament sera injecté dans une veine (voie intraveineuse), à l'aide d'une seringue électrique.
- Ce médicament ne doit jamais être injecté dans un muscle (voie intramusculaire).

### Durée du traitement

La durée du traitement est déterminée par votre médecin et dépend de la maladie pour laquelle vous êtes traité. Vous devez respecter la prescription de votre médecin.

**Si vous avez utilisé plus de HEPARINE Medis 25 000 UI/5 ml, solution injectable que vous n'auriez dû**  
Contactez rapidement un médecin, en raison d'un risque de saignement.

**Si vous oubliez d'utiliser HEPARINE Medis 25 000 UI/5 ml, solution injectable :**

Sans objet.

**Si vous arrêtez d'utiliser HEPARINE Medis 25 000 UI/5 ml, solution injectable :**

Sans objet.

## 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.

§ Une diminution du taux de sodium dans le sang.

§ Une augmentation de l'acidité dans le sang (acidose métabolique).

- o Chute des cheveux.
- o Erection douloureuse prolongée.

### 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 ostéoporose (déméralisation 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.

## 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.

- 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 délivrance :** Tableau A/Liste I

**N°AMM :** 9233181

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Les Laboratoires MédIS.

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.



NO0220  
V02

### ان هذا دواء

- الدواء هو مشحضر ولكن ليس كغيره من المشحضرات.
  - الدواء هو مشحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
  - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
  - ان الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبنفعه وضروبه.
  - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
  - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال**

# HEPARINE MEDIS® 25 000 IU/5 ml, solution for injection Heparin sodium

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

## What is in this leaflet?

1. what is HEPARINE MEDIS 25 000 IU/5 ml, solution for injection and in which case is it used?
2. what you need to know before you take HEPARINE MEDIS 25 000 IU/5 ml, solution for injection?
3. how to take HEPARINE MEDIS 25 000 IU/5 ml, solution for injection?
4. possible side effects?
5. how to store HEPARINE MEDIS 25 000 IU/5 ml, solution for injection?
6. Content of the packaging and other information.

## 1. WHAT IS HEPARINE MEDIS 25 000 IU/5 ml, solution for injection AND IN WHICH CASE IS IT USED?

Pharmacotherapeutic group: Antithrombotic / heparin - ATC code: B01AB01

This medicine is an anticoagulant of the heparin family.

This medicine is used as a curative treatment to treat:

· A clot in a vein (venous thrombosis, also called phlebitis) or a clot in an artery in the lung (pulmonary embolism).

· A myocardial infarction or a severe form of angina pectoris (coronary artery disease recognizable by pain in the chest).

· A clot that forms in an artery outside the brain (extracerebral arterial embolism).

· Certain diseases of blood clotting.

This medicine is also used as a preventive treatment to avoid:

· The formation of a clot in an artery outside the brain (extracerebral arterial embolism).

· Blood clotting in the dialysis circuits, if you have severe kidney disease (renal failure) and are on dialysis.

## 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE HEPARINE MEDIS 25 000 IU/5 ml, solution for injection?

**Never take HEPARINE MEDIS 25 000 IU/5 ml, solution for injection:**

- If you are allergic to Heparin sodium or any of the other components of this medicine, listed in section 6.
- If you have ever had a severe episode of low platelets caused by heparin (platelets are important parts of the blood for blood clotting).

· If you have any blood clotting abnormality (except for certain bleeding disorders which may require treatment with HEPARINE MEDIS).

· If you have a lesion (internal or external) that may bleed.

· If you have bleeding in the brain (cerebral hemorrhage).

· In premature babies, term newborns and children under 3 years of age because this medicine contains benzyl alcohol.

Epidural anesthesia and spinal anesthesia (anesthesia via the spine) should never be performed during treatment with HEPARINE MEDIS.

**The use of this medicine is not recommended:**

· Within the first 3 days after a stroke without bleeding (non-hemorrhagic stroke).

· If you have high blood pressure despite using treatment (high blood pressure not controlled by treatment).

· If you have endocarditis (inflammation of the heart valves or the walls of the heart chambers which can lead to severe heart failure).

· If you are taking certain medicines at the same time (see "Other medicines and HEPARINE MEDIS 25 000 IU/5 ml, solution for injection").

## Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using HEPARINE MEDIS 25 000 IU/5 ml, solution for injection.

This treatment requires repeated blood tests to check your platelet count regularly (usually twice a week. In fact, very rarely, during treatment with heparin, a significant drop in the number of platelets may occur. This requires stopping heparin and increased monitoring because serious complications can occur, including thrombosis.

Do not inject this medicine into a muscle (intramuscularly). The injection procedures must be followed very precisely (see also section 3).

This medicine contains benzyl alcohol. There are heparin-based specialties without benzyl alcohol to be used preferentially in certain populations (see below and section Pregnancy and breastfeeding). Ask your doctor or pharmacist for advice if you have liver or kidney disease. Large amounts of benzyl alcohol can build up in your body and cause side effects (called "metabolic acidosis").

Benzyl alcohol can cause allergic reactions.

Benzyl alcohol is associated with a risk of serious side effects including breathing problems (called "suffocation syndrome" in young children (under 3 years). Fatal cases have been reported in premature and term newborns.

Tell your doctor:

· If you have had a digestive ulcer,

· If you have retinal disease,

· If you have just had brain or spinal cord surgery,

· If you are due to have a lumbar puncture (sample from the lower back).

These situations may require special monitoring such as medical examinations and blood tests.

If you are to have an operation:

Tell your doctor, surgeon, anesthesiologist or dentist about taking this medicine, in the event that surgery, even minor, is planned.

## Other medicines and HEPARINE MEDIS 25 000 IU/5 ml, solution for injection

Tell your doctor, pharmacist or nurse if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. Your doctor may adapt the modalities of your treatment accordingly to the possible occurrence of bleeding, always tell your doctor if you are taking any of these medicines at the same time:

· aspirin at the doses used for inflammation, pain and fever,

· a nonsteroidal anti-inflammatory drug, used for pain, fever or rheumatism,

· dextran (used in intensive care).

The use of these medicines is not recommended if you are using HEPARINE MEDIS as a curative treatment. You should also tell your doctor if you are taking:

· an oral anticoagulant (antivitamin K),

· aspirin (if you are using HEPARINE MEDIS for preventive treatment),

· a glucocorticoid (medicine used to treat rheumatic disease, pain or inflammation),

· a nonsteroidal anti-inflammatory drug used for pain, fever or rheumatism (if you are using HEPARINE MEDIS for preventive treatment),

· an antiplatelet agent used to thin the blood (such as low dose aspirin, ticlopidine, clopidogrel, platelet GPIIb/IIIa receptor antagonists, dipyridamole),

· medicines used to prevent or treat the formation of blood clots (thrombolytics),

· a medicine that increases the level of potassium in the blood.

## HEPARINE MEDIS 25 000 IU/5 ml, solution for injection with food and drinks

Not applicable.

## Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

## Pregnancy

This medicine contains benzyl alcohol.

If you are pregnant, large amounts of benzyl alcohol can build up in your body and cause side effects (called "metabolic acidosis").

Benzyl alcohol crosses the placenta.

It is therefore recommended to use a presentation that does not contain benzyl alcohol if you are pregnant. If your doctor has nevertheless prescribed this medicine for you during your pregnancy, epidural anesthesia (anesthesia via the spine), especially at the time of childbirth, should never be performed.

If you discover that you are pregnant during treatment, consult your doctor as only he can judge the need to continue it.

## Breastfeeding

This medicine contains benzyl alcohol.

If you are breastfeeding, large amounts of benzyl alcohol can build up in your body and cause side effects (called "metabolic acidosis").

It is therefore recommended to use a presentation that does not contain benzyl alcohol if you are breastfeeding. Ask your doctor or pharmacist for advice if you are breastfeeding or planning to breastfeed.

## Driving and using machines

Not applicable.

## HEPARINE MEDIS 25 000 IU/5 ml, solution for injection contains sodium and benzyl alcohol.

This medicine contains 17.71 mg sodium (main component of table / table salt) per 5 mL vial. This is equivalent to 1.25% of the recommended maximum daily dietary intake of sodium for an adult. The presence of sodium should be taken into account for a dose of HEPARINE MEDIS 25 000 IU/5 ml, solution for

injection greater than or equal to 23 000 IU, i.e. from a sodium dose of 23 mg (1 mmol). This should be taken into account, especially in patients controlling their dietary sodium intake.

This medicine contains 47.25 mg of benzyl alcohol per vial (see Warnings and precautions above, and Pregnancy and breastfeeding patients controlling their dietary sodium intake).

## 3. HOW TO TAKE HEPARINE MEDIS 25 000 IU/5 ml, solution for injection?

### Dosage

The dose and duration of treatment are determined by your doctor depending on your weight and the disease for which you are being treated.

### In curative treatment:

The usual dose is 20 IU/kg/hour, using an electric syringe. At the start of treatment, you may also be injected with a dose of heparin of 50 IU/kg by direct intravenous route.

The heparin dose will then be adjusted according to the results of the monitoring blood tests. When HEPARINE MEDIS is used to treat blood clotting disease, the dose given is usually lower.

In order to monitor your treatment, your doctor will perform blood tests such as:

· a measurement of your blood clotting time (TCA),

· a measurement of your heparin level in the blood (heparinemia).

If your doctor decides to replace heparin MEDIS with an oral anticoagulant:

· HEPARINE MEDIS injections will only be stopped after a few days during which you will take the 2 treatments at the same time.

· This is the time it takes for the second treatment to be active and for the coagulation blood tests to be at the level desired by your doctor.

### In preventive treatment:

Your doctor will decide on the dose, the number of injections and whether or not to monitor your blood tests depending on your case.

### Method of administration

· This medicine will be injected into a vein (intravenously), using an electric syringe.

· This medicine should never be injected into a muscle (intramuscular route).

### Duration of treatment

The duration of treatment is determined by your doctor and depends on the disease for which you are being treated. You must respect your doctor's prescription.

**If you have taken more HEPARINE MEDIS 25 000 IU/5 ml, solution for injection than you should**

Contact a doctor promptly, due to risk of bleeding.

**If you forget to use HEPARINE MEDIS 25 000 IU/5 ml, solution for injection:**

Not applicable.

If you stop taking HEPARINE MEDIS 25 000 IU/5 ml, solution for injection:

Not applicable.

## 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

**The following side effects are very common (more than 1 in 10 people):**

· Bleeding which may be severe, visible or not, some of which can be life-threatening. This bleeding may be increased if you have a lesion that may bleed, if you have kidney failure, or if you are taking certain medicines at the same time. Tell your doctor or nurse immediately.

**The following side effects occur frequently (1 to 10 in 100 people):**

· Moderate and early drop in the number of platelets in the blood (thrombocytopenia).

· Increased levels of certain liver enzymes.

**The following side effects occur uncommonly (1 to 10 in 1 000 people):**

· Local or general allergic reactions. You will recognize an allergic reaction by the appearance of any of the following signs :signs: rash on the skin, itching, purplish skin, inflammation of the conjunctiva (conjunctivitis), inflammation of the nose (rhinitis), asthma, increased respiratory rate, feeling of tightness, fever, chills, swelling of the face and tongue. If any of these effects occur, you must stop treatment and report it immediately to your doctor.

**The following side effects occur rarely (1 to 10 in 10 000 people):**

· Serious skin reactions (necrosis) at or away from injection sites, which may be preceded by small, red, painful spots on the skin (purpura). This should cause the treatment to be stopped immediately.

· Increased levels of certain white blood cells (eosinophils) sometimes associated with a skin rash.

· Significant decrease in the number of platelets in the blood, which can be life-threatening. In this case, you should immediately notify your doctor. This is why the number of platelets should be checked regularly.

**The following side effects occur very rarely (less than 1 in 10 000 people):**

· Bleeding in the spine, when administered during anesthesia performed via the spine or during a lumbar puncture (sample from the lower back). Epidural anesthesia and spinal anesthesia (anesthesia via the spine) should never be performed during treatment with HEPARINE MEDIS (see section 2).

· Laboratory abnormalities (during blood test), especially if you have diabetes or have kidney failure:

o Decreased aldosterone levels, manifested by low blood pressure, dehydration, with:

§ An increase in the level of potassium in the blood,

§ Decreased sodium level in the blood,

§ An increase in acidity in the blood (metabolic acidosis).

o Hair loss.

o Prolonged painful erection.

**The following side effects occur with an unknown frequency:**

· Serious allergic reaction with sudden discomfort and significant drop in blood pressure, which may be preceded by a rash of pimples, itching, redness on the skin (anaphylactic shock). In this case, you must stop the treatment and report it immediately to your doctor.

· Osteoporosis (demineralization of the skeleton leading to bone fragility) during prolonged treatment.

## Reporting side effects

If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any side effects not mentioned in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system: CNPV (Centre National de Pharmacovigilance).

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

## 5. HOW TO STORE HEPARINE MEDIS 25 000 IU/5 ml, solution for injection?

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and on the vial. The expiration date refers to the last day of that month.

Store at a temperature not exceeding 25 ° C.

Do not throw away any medicine via wastewater or household waste. Ask your pharmacist to throw away any medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

## 6. CONTENT OF THE PACKAGING AND OTHER INFORMATION

**What HEPARINE MEDIS 25 000 IU/5 ml, solution for injection contains**

The active substance is:

Heparin sodium..... 25 000 IU For a bottle of 5 ml.

The other components are: benzyl alcohol, sodium chloride, hydrochloric acid solution or sodium hydroxide solution, water for injections.

**What does HEPARINE MEDIS 25 000 IU/5 ml, solution for injection look like and content of the outer packaging**

This medicine is in the form of a solution for injection in a vial. Each box contains 10 vials.

**Dispensing Supply conditions:** Table A/List I

**Marketing authorisation number MA N°:** 9233181

**Marketing authorisation holder and Manufacturer**

Les Laboratoires MédiS.

Road of Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisia

Tel : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016

E-mail : contact@labomedis.com

**This leaflet was last reviewed:**12/2020

## INSTRUCTIONS FOR THE PERSON ADMINISTERING THIS MEDICINE

### Dosage

#### In curative treatment:

HEPARINE MEDIS must be administered as a continuous injection with an electric syringe.

· a dose of 50 IU/kg can be administered directly intravenously at the start of treatment,

· the heparin dose used for the first electric syringe is 20IU/kg/hour. It will then be modified according to the results of the monitoring blood tests,

· for coagulopathies, the dose administered is generally lower due to the risk of bleeding.

#### In preventive treatment:

The dosage and biological monitoring will be determined according to each clinical situation.

**If you have injected more HEPARINE MEDIS than you should**

Neutralization of heparin can optionally be achieved by intravenous injection of a suitable dose of protamine.

## This is a medicine

- A medicine is a product but not like any other product.
- A medicine is a product that affects your health, if it's not used properly : it can be health threatening.
- Strictly adhere to the prescription of your Doctor and the use instructions prescribed, follow your pharmacist advice.
- Your doctor and you pharmacist know the medicine, its use and side effect.
- Don't stop the use of the treatment on your own during the prescribed time.
- Don't retake, Don't increase the doses without doctor's advice.

**Keep the medicines out of reach of children**



NO2020  
V02