

Folheto informativo: Informação para o utilizador

LOVENOX 30 000 UI (300 mg)/3 ml solução injetável

enoxaparina sódica

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é LOVENOX e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar LOVENOX
3. Como utilizar LOVENOX
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar LOVENOX
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é LOVENOX e para que é utilizado

LOVENOX contém a substância ativa chamada enoxaparina sódica que é uma heparina de baixo peso molecular (HBPM).

LOVENOX funciona de duas maneiras.

1. Evita que os coágulos sanguíneos existentes fiquem maiores. Isto ajuda o seu corpo a destruí-los e impede que lhe causem danos
2. Impede a formação de coágulos sanguíneos no seu sangue.

LOVENOX pode ser usado para:

- Tratar os coágulos sanguíneos que existem no seu sangue
- Parar a formação de coágulos sanguíneos no seu sangue nas seguintes situações:
 - Antes e após uma cirurgia
 - Quando tem uma doença aguda que implique um período de mobilidade limitada
 - Quando tem angina instável (uma condição que se verifica quando não chega sangue suficiente ao seu coração)
 - Após um ataque cardíaco
- Parar a formação de coágulos sanguíneos nos tubos da sua máquina de diálise (utilizado para pessoas com problemas renais graves).

2. O que precisa de saber antes de utilizar LOVENOX

Não utilize LOVENOX

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à enoxaparina sódica ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Os sinais de reação alérgica incluem: erupções cutâneas, problemas de deglutição ou de respiração, inchaço dos lábios, face, garganta ou língua.
- Se tem alergia à heparina ou a outras heparinas de baixo peso molecular como a nadroparina, tinzaparina ou dalteparina.
- Se teve uma reação à heparina que causou uma descida abrupta no número das suas células intervenientes na coagulação (plaquetas) - esta reação é chamada trombocitopénia induzida pela heparina - nos últimos 100 dias ou se tem anticorpos contra a enoxaparina no seu sangue.
- Se tiver uma hemorragia grave ou uma condição com risco elevado de hemorragia (como as úlceras do estômago, cirurgia recente ao cérebro e aos olhos), incluindo acidente vascular cerebral (AVC) recente.
- Se estiver a utilizar LOVENOX para tratar coágulos sanguíneos no seu corpo e for submetido a uma anestesia raquidiana ou epidural ou punção lombar nas próximas 24 horas.
- Se o doente for um bebé prematuro ou recém-nascido até 1 mês, devido ao risco de toxicidade severa incluindo respiração anormal ("síndrome de respiração entrecortada").

Advertências e precauções

LOVENOX não deve ser utilizado alternadamente com outros medicamentos que pertencem ao grupo das heparinas de baixo peso molecular. Isto é devido aos medicamentos não serem exatamente iguais e não terem a mesma atividade e instruções de utilização.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar LOVENOX se:

- alguma vez teve uma reação à heparina que causou uma diminuição severa no número de plaquetas
- vai receber anestesia raquidiana ou epidural ou uma punção lombar (ver Operações e Anestésias): deve ser respeitado um intervalo entre o uso de Lovenox e este procedimento
- lhe foi colocada uma válvula cardíaca
- tem endocardite (uma infeção do revestimento interno do seu coração)
- tem história de úlcera gástrica
- teve um acidente vascular cerebral recente
- tem pressão arterial elevada
- tem diabetes ou problemas nos vasos sanguíneos dos olhos causados pela diabetes (chamada retinopatia diabética)
- foi operado recentemente aos olhos ou cérebro
- é idoso (mais de 65 anos) e especialmente se tiver mais de 75 anos
- tem problemas renais
- tem problemas de fígado

- tem baixo ou excesso de peso
- tem níveis elevados de potássio no sangue (isto pode ser verificado com análises sanguíneas)
- está atualmente a tomar medicamentos que afetam o potencial de hemorragia (ver a secção abaixo - Outros medicamentos).

Deve fazer análises sanguíneas antes de começar a utilizar este medicamento e periodicamente durante o uso do mesmo; estas são para verificar o nível de células intervenientes na coagulação (plaquetas) e potássio no seu sangue.

Outros medicamentos e LOVENOX

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou se vier a tomar outros medicamentos.

- Varfarina - utilizada para evitar a coagulação do sangue
- Aspirina (também conhecida como ácido acetilsalicílico ou AAS), clopidogrel ou outros medicamentos utilizados para parar a formação de coágulos sanguíneos (ver na secção 3, "Mudança da terapêutica anticoagulante")
- Injeções de dextrano - utilizadas como substituto do sangue
- Ibuprofeno, diclofenac, cetorolac e outros medicamentos conhecidos como anti-inflamatórios não-esteróides que são utilizados para tratar a dor e inchaço na artrite e outras doenças
- Prednisolona, dexametasona e outros medicamentos usados para tratar a asma, artrite reumatóide e outras doenças
- Medicamentos que aumentam o nível de potássio no sangue tais como os sais de potássio, diuréticos, alguns medicamentos para problemas cardíacos.

Cirurgias e Anestésias

Se estiver para ser submetido a uma punção lombar ou a uma cirurgia onde seja utilizada uma anestesia raquidiana ou epidural, informe o seu médico que está a utilizar LOVENOX. Ver "Não Utilize LOVENOX". Informe também o seu médico se tiver algum problema de coluna ou se foi submetido a uma cirurgia à coluna.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Se está grávida e tem uma válvula cardíaca mecânica, pode ter um aumento do risco de desenvolvimento de coágulos sanguíneos. O seu médico deve conversar consigo sobre este assunto.

Se está a amamentar ou planeia amamentar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Informação importante acerca de alguns ingredientes de LOVENOX

LOVENOX contém álcool benzílico (45 mg em 3 ml de solução). Este componente é um conservante. Pode causar reações alérgicas e tóxicas em crianças com menos de 3

anos. Não deve ser utilizado em bebês prematuros ou bebês até ao 1º mês devido ao risco de toxicidade severa incluindo respiração anormal.
É recomendado utilizar a formulação de LOVENOX sem álcool benzílico nas mulheres grávidas.

Condução de veículos e utilização de máquinas
LOVENOX não afeta a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

É aconselhável que o nome comercial e o número do lote do medicamento que está a utilizar sejam registados pelo seu profissional de saúde.

3. Como utilizar LOVENOX

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilizar este medicamento

- O seu médico ou enfermeiro irá normalmente dar-lhe LOVENOX. Isto acontece porque o medicamento precisa de ser administrado através de uma injeção.
- Quando regressar a casa, poderá precisar de continuar a utilizar LOVENOX e dá-lo a si mesmo (ver intruções abaixo sobre como fazer isto).
- LOVENOX é habitualmente administrado através de uma injeção sob a pele (subcutânea).
- LOVENOX pode ser administrado através de uma injeção na sua veia (intravenosa) após certos tipos de ataque cardíaco ou cirurgia.
- LOVENOX pode ser adicionado ao tubo que sai do corpo (ramo arterial) no início da sessão de diálise.

Não injete LOVENOX num músculo.

Que quantidade lhe vai ser administrada

- O seu médico irá decidir qual a quantidade de LOVENOX a ser administrada. A quantidade irá depender da razão do uso do medicamento.
- Se tiver problemas de rins poderá receber uma quantidade menor de LOVENOX.

1. Tratar coágulos sanguíneos que existem no seu sangue

- A dose usual é de 150 UI (1,5 mg) por cada quilograma do seu peso corporal por dia ou 100 UI (1 mg) por cada quilograma do seu peso corporal duas vezes ao dia.
- O seu médico irá decidir durante quanto tempo deve fazer LOVENOX.

2. Parar a formação de coágulos sanguíneos no seu sangue nas seguintes situações:

- * Cirurgias ou períodos de tempo com mobilidade limitada devido a doença
- A dose irá depender da probabilidade de desenvolver um coágulo. Você deverá administrar 2 000 UI (20 mg) ou 4 000 UI (40 mg) de LOVENOX por dia.

- Se estiver para ser submetido a uma cirurgia a primeira injeção habitualmente será administrada 2 horas ou 12 horas antes da cirurgia.
- Se tem mobilidade reduzida devido a doença, normalmente receberá a dose de 4 000 UI (40 mg) de LOVENOX uma vez ao dia.
- O seu médico irá decidir durante quanto tempo deve fazer LOVENOX.

* Após ter tido um ataque cardíaco

LOVENOX pode ser utilizado em dois tipos diferentes de ataques cardíacos chamados STEMI (enfarte do miocárdio com elevação do segmento ST) ou não-STEMI (NSTEMI). A quantidade de LOVENOX a ser-lhe administrada depende da sua idade e do tipo de ataque cardíaco que sofreu.

Ataque cardíaco tipo NSTEMI:

- A dose habitual é de 100 UI (1 mg) por cada quilograma do seu peso corporal a cada 12 horas.
- O seu médico irá naturalmente perguntar-lhe se está também a tomar aspirina (ácido acetilsalicílico).
- O seu médico irá decidir durante quanto tempo deve fazer LOVENOX.

Ataque cardíaco tipo STEMI se tiver menos de 75 anos:

- A dose inicial de 3 000 UI (30 mg) de LOVENOX será dada através de uma injeção na veia.
- Ao mesmo tempo irá receber LOVENOX através de uma injeção debaixo da sua pele (injeção subcutânea). A dose habitual é de 100 UI (1 mg) por cada quilograma do seu peso corporal, a cada 12 horas.
- O seu médico irá naturalmente perguntar-lhe se está também a tomar aspirina (ácido acetilsalicílico).
- O seu médico irá decidir durante quanto tempo deve fazer LOVENOX.

Ataque cardíaco tipo STEMI se tiver 75 anos ou mais:

- A dose habitual é de 75 UI (0,75 mg) por cada quilograma do seu peso corporal, a cada 12 horas.
- A quantidade máxima de LOVENOX administrada nas primeiras duas injeções é de 7 500 UI (75 mg).
- O seu médico irá decidir durante quanto tempo deve receber LOVENOX.

Para doentes submetidos a procedimento conhecido por intervenção coronária percutânea (ICP):

Dependendo de quando foi a última administração de LOVENOX, o seu médico poderá decidir dar-lhe uma dose adicional de LOVENOX antes do procedimento ICP. Esta é administrada através de uma injeção na veia.

3. Parar a formação de coágulos sanguíneos no tubo da sua máquina de diálise

- A dose habitual é de 100 UI (1 mg) por cada quilograma do seu peso corporal.

- LOVENOX é adicionada ao tubo que sai do seu corpo (ramo arterial) no início da sessão de diálise. Esta quantidade é habitualmente suficiente para uma sessão de 4 horas. No entanto, o seu médico poderá dar-lhe uma dose adicional entre 50 UI e 100 UI (0,5 a 1 mg) por cada quilograma do seu peso corporal, se for necessário.

Para seringas pré-cheias: Instruções para o uso da seringa

Injeção subcutânea

A enoxaparina é administrada por injeção subcutânea para a prevenção da doença tromboembólica, tratamento da trombose venosa profunda, tratamento da angina instável e enfarte do miocárdio sem onda Q e tratamento do enfarte agudo do miocárdio com elevação do segmento ST.

Injeção intravenosa em bólus:

O tratamento do enfarte agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, deve ser iniciado com um único bólus intravenoso seguido de imediato de uma injeção subcutânea.

Injeção por linha arterial:

É administrada pelo ramo arterial do circuito de hemodiálise para prevenir a formação de trombos na circulação extracorporal durante a hemodiálise.

Não deve ser administrada pela via intramuscular.

O uso de uma seringa de tuberculina ou equivalente é recomendado aquando da utilização de frascos multidose para assegurar a remoção do volume apropriado do medicamento.

Técnica de administração intravenosa em bólus (unicamente para o enfarte agudo do miocárdio com elevação do segmento ST):

O frasco multidose para injetáveis deve ser utilizado para a injeção intravenosa. A enoxaparina deve ser administrada através de uma linha intravenosa. Não deve ser misturada ou coadministrada com outros medicamentos. Para evitar a possível mistura com outros medicamentos o acesso intravenoso deve ser limpo antes e após a administração intravenosa por bólus com uma quantidade suficiente de solução salina ou de dextrose, de forma e limpar a porta de entrada do medicamento.

A enoxaparina pode ser administrada em segurança com uma solução salina (0,9%) ou dextrose a 5% em água.

Mudança de terapêutica anticoagulante

- Mudança de LOVENOX para anticoagulantes chamados antagonistas da vitamina K (p.e. varfarina)

O seu médico irá requisitar que efetue um teste ao sangue chamado INR e irá dizer-lhe quando deve parar o LOVENOX, de acordo com o resultado.

- Mudança de medicamentos anticoagulantes chamados antagonistas da vitamina K (p.e. varfarina) para LOVENOX

Pare de tomar o antagonista da vitamina K. O seu médico irá requisitar que efetue um teste ao sangue chamado INR e irá dizer-lhe quando deve começar o LOVENOX, de acordo com o resultado.

- Mudança de LOVENOX para tratamento com anticoagulante oral de ação direta
Pare de administrar LOVENOX. Comece a tomar o anticoagulante oral de ação direta entre 0-2 horas antes do momento em que deveria administrar a próxima injeção, depois continue como é normal.

- Mudança de tratamento com anticoagulante oral de ação direta para LOVENOX
Pare de tomar o anticoagulante oral de ação direta. Não comece o tratamento com LOVENOX até 12 horas após a última dose do anticoagulante oral.

Utilização em crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de LOVENOX não foram avaliadas em crianças e adolescentes.

Se utilizar mais LOVENOX do que deveria

Se pensa que administrou quantidade a mais ou a menos de LOVENOX, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico imediatamente, mesmo que não tenha sinais de alerta. Se uma criança acidentalmente administrou ou engoliu LOVENOX, leve-a ao hospital imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar LOVENOX

Se se esqueceu de administrar uma dose a si próprio, administre-a assim que se lembrar. Não tome uma dose dupla no mesmo dia para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Registrar num diário as administrações irá ajudá-lo a garantir que não se esquece da dose.

Se parou de utilizar LOVENOX

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. É importante para si que continue as injeções de LOVENOX até o seu médico decidir parar a administração. Se parar de utilizar, pode formar-se coágulos sanguíneos o pode ser muito perigoso.

4. Efeitos secundários possíveis

Como outros medicamentos semelhantes (medicamentos que reduzem os coágulos sanguíneos), LOVENOX pode causar hemorragias que podem ser fatais. Em certos casos a hemorragia pode não ser óbvia.

Se tiver algum evento hemorrágico que não pare por si só ou se apresentar sinais de hemorragia excessiva (fraqueza fora do normal, cansaço, palidez, tonturas, dores de cabeça ou inchaço inexplicável), consulte o seu médico imediatamente.

O seu médico poderá decidir mantê-lo sob observação ou mudar o seu medicamento.

Pare de utilizar LOVENOX e fale imediatamente com um médico ou enfermeiro se sentir algum sinal de reação alérgica grave (como dificuldade em respirar, inchaço dos lábios, boca, garganta ou olhos).

Deve informar o seu médico imediatamente

- Se tiver algum sinal de bloqueio de um vaso sanguíneo por um coágulo sanguíneo, tais como:

- Dor semelhante a câibra, vermelhidão, calor ou inchaço numa das pernas - estes são sintomas de trombose venosa profunda

- Falta de ar, dor no peito, desmaio ou tosse com sangue - estes são sintomas de um embolismo pulmonar

- Se tem uma erupção dolorosa com manchas vermelhas escuras sob a pele que não desaparecem quando faz pressão sobre as mesmas.

O seu médico pode pedir-lhe que faça um exame de sangue para verificar a contagem de plaquetas.

Lista geral de possíveis efeitos secundários:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Hemorragia.

- Aumento das enzimas hepáticas.

Frequentes (podem afetar 1 em cada 10 pessoas)

- Ficar com pisaduras mais facilmente do que é normal. Isto acontece devido aos problemas sanguíneos com contagem de plaquetas baixa.

- Manchas cor-de-rosa na pele. Estas são mais prováveis de surgir na área em que injetou LOVENOX.

- Erupção cutânea (urticária).

- Pele vermelha com comichão.

- Hematomas ou dor no local de injeção.

- Diminuição da contagem de glóbulos vermelhos

- Contagem elevada de plaquetas no sangue.

- Dor de cabeça.

Pouco frequentes (podem afetar 1 em cada 100 pessoas)

- Dor de cabeça severa súbita. Isto pode ser um sinal de hemorragia no cérebro.

- Sensação de espasmos e inchaço no estômago. Pode ter uma hemorragia no seu estômago.

- Lesões vermelhas, extensas e irregulares na pele com ou sem bolhas.

- Irritação da pele (irritação local).

- Poderá notar um amarelecimento da pele ou dos olhos e a sua urina poderá ficar mais escura. Isto poderá indicar um problema hepático.

Raros (pode afetar 1 em cada 1 000 pessoas)

- Reação alérgica grave. Os sinais podem incluir: erupções cutâneas, problemas de deglutição ou de respiração, inchaço dos lábios, face, garganta ou língua.
- Aumento dos níveis de potássio no sangue. Isto é mais provável que aconteça em pessoas com problemas renais ou diabetes. O seu médico poderá verificar isso através de exames ao sangue.
- Aumento do número de eosinófilos no sangue. O seu médico poderá verificar isso fazendo um exame ao sangue.
- Queda de cabelo.
- Osteoporose (uma condição em que os ossos podem partir com mais facilidade) após uso prolongado.
- Formigueiro, dormência e fraqueza muscular, (em particular na parte inferior do corpo), quando for submetido a uma punção ou anestesia raquidiana.
- Perda do controlo da bexiga ou intestino (em que você não consiga controlar quando vai à casa de banho).
- Massa dura ou caroço no local de injeção.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar LOVENOX

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não congelar.

Lovenox, 30 000 UI (300 mg)/3 ml (frasco multidose): Após a primeira abertura este medicamento é estável durante 28 dias nas condições de conservação propostas.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que não se trata de uma solução límpida e incolor a amarelo pálido.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de LOVENOX

- A substância ativa é a enoxaparina sódica.
- Os outros componentes são:

Frasco multidose multidose a 30 000 UI (300 mg)/3 ml: água para preparações injetáveis e álcool benzílico.

Qual o aspeto de LOVENOX e conteúdo da embalagem

Solução límpida e incolor a amarelo pálido.

Solução injetável em frasco para injetáveis multidose para administração subcutânea ou intravenosa

Lovenox 30 000 UI (300 mg)/3 ml

Embalagem contendo 1 frasco para injetáveis multidose de 3 ml

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Sanofi– Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 – 3º Piso
2740-244 Porto Salvo

Fabricantes

Famar Healthcare Services Madrid, S.A.U.
Avda. Leganés, 62
28923 Alcorcón, Madrid
Espanha

APROVADO EM 28-04-2017 INFARMED

Este medicamento está autorizado no Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

Áustria, França, Portugal: Lovenox.

Bélgica, Bulgária, Croácia, Chipre, República Checa, Estónia, Alemanha, Grécia, Hungria, Irlanda, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Polónia, Roménia, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Reino Unido Kingdom: Clexane.

Itália: Clexane T.

Dinamarca, Finlândia, Islândia, Noruega, Suécia: Klexane.

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Informação detalhada acerca deste medicamento está disponível no website do INFARMED, I.P.