

Prospecto: información para el usuario

Enoxaparina Ledraxen 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml solución inyectable en jeringa precargada

Enoxaparina sódica

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4. **Contenido del prospecto**

1. Qué es Enoxaparina Ledraxen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Enoxaparina Ledraxen
3. Cómo usar Enoxaparina Ledraxen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Enoxaparina Ledraxen
6. Contenido del envase e información adicional
- 7.

1. Qué es Enoxaparina Ledraxen y para qué se utiliza

Enoxaparina Ledraxen contiene un principio activo denominado enoxaparina sódica, que es una heparina de bajo peso molecular (HBPM).

Enoxaparina Ledraxen actúa de dos formas.

- 1) Impidiendo que los coágulos de sangre ya existentes se hagan más grandes. Esto ayuda a su organismo a romperlos y que no sigan haciéndole daño.
- 2) Interrumpiendo la formación de coágulos en la sangre.

Se puede usar Enoxaparina Ledraxen para:

- tratar los coágulos que hay en sangre
- evitar la formación de coágulos en sangre en las siguientes situaciones:
 - antes y después de una operación quirúrgica
 - cuando tiene una enfermedad aguda y tiene que afrontar un período de movilidad reducida
 - cuando tiene angina inestable (una enfermedad en la que no llega suficiente cantidad de sangre al corazón) después de un ataque al corazón
- evitar la formación de coágulos de sangre en los tubos del aparato de diálisis (que se emplea en personas que padecen problemas graves de riñón).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Enoxaparina Ledraxen

NO USE ENOXAPARINA LEDRAXEN

- si es alérgico a enoxaparina sódica o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los signos de una reacción alérgica incluyen: erupción, problemas para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.
- si es alérgico a la heparina o a otras heparinas de bajo peso molecular, como nadroparina, tinzaparina o dalteparina.
- si ha tenido una reacción a la heparina que causó una disminución grave en el número de las células que intervienen en la coagulación (plaquetas) – esta reacción se denomina trombocitopenia inducida por heparina – en los últimos 100 días o si tiene en sangre anticuerpos frente a la enoxaparina.
- si está sangrando abundantemente o padece enfermedades de alto riesgo de sangrado (como úlcera de estómago, intervención reciente de ojos o cerebro), incluyendo accidente cerebrovascular (ictus) hemorrágico reciente.
- si está usando Enoxaparina Ledraxen para tratar coágulos en la sangre y va a recibir anestesia espinal o anestesia epidural o punción lumbar en 24 horas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Enoxaparina Ledraxen no se debe intercambiar con otros medicamentos que pertenezcan al grupo de heparinas de bajo peso molecular. Esto es porque no son exactamente iguales y no tienen la misma actividad ni las mismas instrucciones de uso.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Enoxaparina Ledraxen si:

- alguna vez ha tenido una reacción a la heparina que causó una disminución grave en el número de las plaquetas
- va a recibir anestesia espinal/lumbar o punción lumbar (ver “Operaciones quirúrgicas y anestesia”): se debe respetar un retraso entre Enoxaparina Ledraxen y el uso de este procedimiento
- le han implantado una válvula cardíaca
- tiene endocarditis (una infección del revestimiento interior del corazón)
- tiene antecedentes de úlcera gástrica
- ha tenido recientemente un ictus (accidente cerebrovascular)
- tiene alta la presión sanguínea
- tiene diabetes o problemas en los vasos sanguíneos de los ojos causados por la diabetes (denominado *retinopatía diabética*)
- ha sido operado recientemente de ojos o cerebro
- es usted una persona de edad avanzada (por encima de los 65 años) y especialmente si es mayor de 75 años
- tiene problemas de riñón
- tiene problemas de hígado
- presenta un peso muy bajo o tiene sobrepeso
- tiene alto los niveles de potasio en sangre (que podría comprobarse con un análisis de sangre)
- actualmente está usando medicamentos que afectan al sangrado (ver a continuación - Uso de Enoxaparina Ledraxen con otros medicamentos)

Podría tener que realizarse un análisis de sangre antes de empezar a utilizar este medicamento y mientras lo esté usando; esto es para comprobar el nivel de las células que intervienen en la coagulación (plaquetas) y los niveles de potasio en sangre.

USO DE ENOXAPARINA LEDRAXEN CON OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Warfarina – empleada para reducir la coagulación de la sangre
- Aspirina (también conocida como ácido acetil salicílico o AAS), clopidogrel u otros medicamentos usados para interrumpir la formación de coágulos en la sangre (ver también sección 3, “Cambio de tratamiento anticoagulante”)
- Inyección de dextrano – usado como sustitutivo de la sangre
- Ibuprofeno, diclofenaco, ketorolaco y otros medicamentos conocidos como *antiinflamatorios no esteroideos* utilizados para tratar el dolor y la inflamación en artritis y otras enfermedades
- Prednisolona, dexametasona y otros medicamentos utilizados para tratar el asma, la artritis reumatoide y otras enfermedades
- Medicamentos que aumentan el nivel de potasio en sangre como sales de potasio, medicamentos para eliminar líquidos (diuréticos) y algunos medicamentos para tratar problemas de corazón

OPERACIONES QUIRÚRGICAS Y ANESTESIA

En caso de que le vayan a realizar una punción lumbar o vaya a someterse a una operación quirúrgica donde se vaya a utilizar una anestesia espinal o epidural, informe a su médico que está usando Enoxaparina Ledraxen. Ver “Uso de Enoxaparina Ledraxen con otros medicamentos”.

También, informe a su médico si tiene cualquier problema con su columna o si se ha sometido alguna vez a cirugía de columna.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada y tiene implantada una válvula cardíaca mecánica, podría tener un riesgo mayor de que se formen coágulos en sangre. Su médico hablará con usted de este tema.

Si está en período de lactancia o planea dar el pecho, debe consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.

NIÑOS Y ADOLESCENTES

No se ha evaluado en niños o adolescentes la seguridad y eficacia de Enoxaparina Ledraxen.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Enoxaparina Ledraxen no afecta la capacidad para conducir y usar máquinas.

Se recomienda que el profesional sanitario anote el nombre comercial y el número de lote del producto que usted esté usando.

3. Cómo Enoxaparina Ledraxen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

USO DEL MEDICAMENTO

- Normalmente su médico o enfermero le administrará Enoxaparina Ledraxen. Esto es porque se tiene que administrar mediante una inyección.

- Cuando regrese a casa, es posible que necesite seguir usando Enoxaparina Ledraxen y se lo tenga que administrar usted mismo (consulte las instrucciones sobre cómo hacerlo).
- Enoxaparina Ledraxen generalmente se administra por inyección debajo de la piel (vía subcutánea).
- Enoxaparina Ledraxen se puede administrar por inyección en sus venas (vía intravenosa) después de ciertos tipos de ataques al corazón y operaciones quirúrgicas.
- Enoxaparina Ledraxen se puede añadir al tubo que sale del cuerpo (línea arterial) al comienzo de la sesión de diálisis.

No administre Enoxaparina Ledraxen en músculo (vía intramuscular).

QUÉ CANTIDAD SE LE ADMINISTRARÁ

- Su médico decidirá la cantidad de Enoxaparina Ledraxen que se le administrará. La cantidad dependerá del motivo por el que se vaya a usar.
 - Si tiene algún problema de riñón puede que se le administre una cantidad menor de Enoxaparina Ledraxen.
1. Tratamiento de la formación de coágulos en sangre:
 - La dosis habitual es 150 UI (1,5 mg) por kilogramo de peso corporal cada día o 100 UI (1 mg) por kilogramo de peso corporal dos veces al día.
 - Su médico decidirá cuánto tiempo recibirá Enoxaparina Ledraxen.
 2. Interrupción de la formación de coágulos en sangre en las siguientes situaciones:
 - ❖ *Operaciones o períodos de movilidad limitada por una enfermedad*
 - La dosis dependerá de la probabilidad que usted tenga de desarrollar un coágulo. Se le administrará 2.000 UI (20 mg) o 4.000 UI (40 mg) de Enoxaparina Ledraxen al día.
 - Si le van a operar, le administrarán generalmente la primera inyección 2 o 12 horas antes de la operación.
 - Si tiene movilidad reducida por una enfermedad, le administrarán generalmente 4.000 UI (40 mg) de Enoxaparina Ledraxen al día.
 - Su médico decidirá cuánto tiempo recibirá Enoxaparina Ledraxen.

❖ *Después de que haya tenido un ataque al corazón*

Se puede usar Enoxaparina Ledraxen en 2 tipos diferentes de ataques al corazón, denominados IAMCEST (infarto de miocardio con elevación del segmento ST) o no IAMCEST (IAMSEST). La cantidad de Enoxaparina Ledraxen que se le administre dependerá de la edad y del tipo de ataque al corazón que haya tenido.

Ataque al corazón tipo IAMSEST:

- La dosis habitual es de 100 UI (1 mg) por kilogramo de peso corporal cada 12 horas.
- Por lo general, su médico le dirá que también tome aspirina (ácido acetilsalicílico).
- Su médico decidirá cuánto tiempo recibirá Enoxaparina Ledraxen.

Ataque al corazón tipo IAMCEST si es menor de 75 años:

- Se le administrará una inyección inicial intravenosa de 3.000 UI (30 mg) de Enoxaparina Ledraxen.
- A la vez se le administrará una inyección de Enoxaparina Ledraxen debajo de la piel (inyección subcutánea). La dosis habitual es de 100 UI (1 mg) por kilogramo de peso corporal, cada 12 horas.

- Por lo general, su médico le dirá que también tome aspirina (ácido acetilsalicílico).
- Su médico decidirá cuánto tiempo recibirá Enoxaparina Ledraxen.

Ataque al corazón tipo IAMCEST si tiene 75 años o más:

- La dosis habitual es de 75 UI (0,75 mg) por kilogramo de peso corporal, cada 12 horas.
- La cantidad máxima de Enoxaparina Ledraxen administrada en las dos primeras inyecciones es de 7.500 UI (75 mg).
- Su médico decidirá cuánto tiempo recibirá Enoxaparina Ledraxen.

Para pacientes sometidos a una intervención coronaria percutánea (ICP):

Dependiendo de cuándo se le administró la última inyección de Enoxaparina Ledraxen, su médico podría decidir administrarle una dosis adicional de Enoxaparina Ledraxen antes de una intervención ICP. Sería por inyección en vena.

3. Interrupción de la formación de coágulos sanguíneos en los tubos del aparato de diálisis
 - La dosis habitual es de 100 UI (1 mg) por kilogramo de peso corporal.
 - Enoxaparina Ledraxen se añade al tubo que sale del cuerpo (línea arterial) al comienzo de la sesión de diálisis. Esta cantidad suele ser suficiente para una sesión de 4 horas. Sin embargo, es posible que su médico practique una nueva inyección de 50 UI a 100 UI/kg (de 0,5 a 1 mg/kg) por kilogramo de peso corporal, si fuera necesario.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DE LA JERINGA

Para reducir el dolor y la aparición de hematomas en el lugar de inyección, es necesario utilizar las jeringas de forma apropiada. Siga las instrucciones con cuidado.

- Preparación del lugar de inyección:

Antes de realizar la inyección, lávese y séquese las manos. Con una bolita de algodón, limpie (sin frotar) la zona que ha elegido para la inyección.

Elija una zona diferente del estómago para cada inyección.

- Quite la tapa que protege la aguja.

Puede que aparezca una gota en el extremo de la aguja. Si eso ocurriera, quite la gota antes de realizar la inyección golpeando suavemente el cuerpo de la jeringa (con la aguja apuntado hacia abajo).



- Realización de la inyección:

La jeringa precargada está lista para su uso inmediato. La inyección se deberá realizar preferentemente con el paciente tumbado y bajo la piel de la cintura, ya sea en el lado derecho o en el izquierdo. La aguja se deberá

introducir perpendicularmente, y no tangencialmente, dentro del grueso de un pliegue de piel que el operador esté pellizcando con el pulgar y el índice. Se deberá mantener el pliegue pellizcado durante toda la inyección.



- Deseche inmediatamente la jeringa en el contenedor adecuado.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

CAMBIO DE TRATAMIENTO DE ANTICOAGULANTE

- *Cambio de Enoxaparina Ledraxen a medicamentos para reducir la coagulación de la sangre denominados antagonistas de la vitamina k (por ej., warfarina)*
Su médico solicitará la determinación en sangre de un parámetro denominado IIN y le dirá cuándo debe interrumpir, por lo tanto, el tratamiento con Enoxaparina Ledraxen.
- *Cambio de medicamentos para reducir la coagulación de la sangre denominados antagonistas de la vitamina k (por ej., warfarina) a Enoxaparina Ledraxen*
Interrumpa el uso del antagonista de la vitamina K. Su médico solicitará la determinación en sangre de un parámetro denominado IIN y le dirá cuándo empezar a utilizar, por lo tanto, Enoxaparina Ledraxen.
- *Cambio de Enoxaparina Ledraxen a tratamiento con anticoagulantes orales directos*
Interrumpa el uso de Enoxaparina Ledraxen. Empiece a tomar el anticoagulante oral directo 0-2 horas antes de cuando le hubiera tocado la siguiente inyección, y después continúe como habitualmente lo hace.
- *Cambio de tratamiento con anticoagulante oral directo a Enoxaparina Ledraxen*
Deje de tomar el anticoagulante oral directo. No inicie el tratamiento con Enoxaparina Ledraxen hasta pasadas 12 horas desde la última dosis del anticoagulante oral directo.

SI USA MÁS ENOXAPARINA LEDRAXEN DEL QUE DEBE

Si considera que ha usado demasiada cantidad o demasiado poco Enoxaparina Ledraxen, informe inmediatamente a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si no presenta signos de que esté padeciendo algún problema. Si un niño se inyecta o traga Enoxaparina Ledraxen accidentalmente, llévelo inmediatamente al servicio de urgencias de un hospital.

SI OLVIDÓ UTILIZAR ENOXAPARINA LEDRAXEN

Si olvidó administrarse una dosis, hágalo tan pronto como lo recuerde. No use una dosis doble en el mismo día para compensar las dosis olvidadas. Para asegurarse que no olvida ninguna dosis, puede serle de utilidad el uso de un diario.

SI INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON ENOXAPARINA LEDRAXEN

Es importante que usted siga recibiendo Enoxaparina Ledraxen hasta que su médico decida interrumpir el tratamiento. Si deja de usarlo, se podría formar un coágulo de sangre, lo que puede ser muy peligroso.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que otros medicamentos similares (medicamentos para reducir los coágulos en sangre), Enoxaparina Ledraxen podría causar sangrado, lo que podría potencialmente poner en peligro su vida. En algunos casos el sangrado podría no ser evidente.

Si aprecia cualquier episodio de sangrado que no para por sí mismo o si nota signos de sangrado excesivo (debilidad fuera de lo normal, cansancio, palidez, mareo, dolor de cabeza o hinchazón inexplicable) consulte inmediatamente con su médico.

Su médico podría decidir mantenerle bajo estricta observación o cambiar su medicación.

Interrumpa el tratamiento con Enoxaparina Ledraxen e informe inmediatamente a su médico o enfermero si experimenta cualquier signo de reacción alérgica grave (como dificultad para respirar, hinchazón de labios, boca, garganta u ojos).

Debe informar inmediatamente a su médico

- Si presenta cualquier signo de bloqueo de un vaso sanguíneo por un coágulo de sangre, como:
 - dolor tipo calambre, enrojecimiento, calor o hinchazón en una de sus piernas – que son síntomas de trombosis venosa profunda
 - dificultad para respirar, dolor en el pecho, desmayo o tos con sangre – que son síntomas de embolia pulmonar
- Si tiene erupción cutánea dolorosa con puntos de color rojo oscuro bajo la piel que no desaparecen al presionarlos.

Su médico podría solicitar un análisis de sangre para comprobar el número de plaquetas.

LISTA GENERAL DE POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Sangrado.
- Aumento de las enzimas hepáticas.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Si aparecen hematomas con mayor frecuencia de lo habitual. Esto podría deberse a un problema de la sangre debido a un número bajo de plaquetas.
- Placas rosadas en la piel. Aparecen con mayor frecuencia en la zona en la que le han inyectado Enoxaparina Ledraxen.
- Erupción en la piel (habones, urticaria).
- Enrojecimiento y picor en la piel.
- Moratón o dolor en el lugar de inyección.

- Disminución del número de glóbulos rojos en sangre.
- Aumento del número de plaquetas en sangre.
- Dolor de cabeza.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Dolor de cabeza grave repentino. Esto podría ser un signo de hemorragia en el cerebro.
- Sensación de sensibilidad a la palpación e hinchazón del estómago. Podría ser indicativo de una hemorragia gástrica.
- Lesiones rojas y grandes en la piel, de forma irregular con o sin ampollas.
- Irritación en la piel (irritación local).
- Podría apreciar amarilleamiento de la piel u ojos, y oscurecimiento del color de la orina. Esto podría ser debido a un problema de hígado.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Reacción alérgica grave. Los signos de esta reacción podrían incluir: erupción en la piel, problemas para tragar o respirar, hinchazón en los labios, cara, garganta o lengua.
- Aumento del potasio en sangre. Esto es más probable que suceda en personas con problemas de riñón o diabetes. Su médico podrá comprobarlo realizando un análisis de sangre.
- Aumento del número de eosinófilos en sangre. Su médico podrá comprobarlo realizando un análisis de sangre.
- Pérdida de pelo.
- Osteoporosis (una enfermedad en la que los huesos se pueden fracturar con mayor probabilidad después de un uso prolongado).
- Hormigueo, entumecimiento y debilidad en los músculos (especialmente en la parte inferior del cuerpo) cuando le han practicado una punción lumbar o una anestesia espinal.
- Pérdida de control de la vejiga o el intestino (de modo que no puede controlar sus necesidades).
- Endurecimiento o nódulo en el lugar de inyección.

COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Enoxaparina Ledraxen

Conservar por debajo de 25 °C.

No congelar.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa algún cambio visible en el aspecto de la solución.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Enoxaparina Ledraxen

- El principio activo es enoxaparina sódica
Cada mililitro contiene 100 mg de enoxaparina sódica
- Cada jeringa precargada de 0,6 ml contiene una actividad anti-Xa de 6.000 UI (equivalente a 60 mg) de enoxaparina sódica Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables.

-

Aspecto del producto y contenido del envase

El líquido es transparente, incoloro o de color amarillo claro.

0,6 ml de solución contenida en una jeringa graduada de vidrio transparente, incoloro, neutro y de tipo I, con aguja fija y protector de la aguja cerrado con tapón de goma de bromobutilo y émbolo de polipropileno de color negro.

Envases de 1, 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 o 50 jeringas precargadas.

Para jeringas de 0,2 ml y 0,4 ml, las jeringas no están graduadas. Para jeringas de 0,6 ml, 0,8 ml y 1 ml, las jeringas se gradúan.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Venipharm

4, Bureaux de la Colline

92213 Saint-Cloud

FRANCIA

+33 1 47 71 16 98

venipharm@venipharm.com

Responsable de la fabricación

Centre Spécialités Pharmaceutiques (France)

ZAC des Suzots

35 rue de la Chapelle F-63450

Saint-Amant Tallende,

FRANCIA

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento esta disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)