Prospecto: Información para el usuario

FRAGMIN 15.000 UI/0,6 ml solución inyectable en jeringas precargadas
Dalteparina sódica

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar el 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, o farmacéutico o personal de enfermería.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o personal de enfermería, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Fragmin y para qué se utiliza

Fragmin pertenece al grupo de medicamentos llamados heparinas de bajo peso molecular.
Fragmin 15.000 UI/0,6 ml se utiliza para:

- Tratamiento de la trombosis venosa profunda con o sin embolia pulmonar (para tratar coágulos de sangre ya existentes en las venas profundas -un tipo de vasos sanguíneos-).
- Profilaxis de la enfermedad tromboembólica en pacientes con cáncer.

2. 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fragmin

No use Fragmin si:

- es alérgico (hipersensible) a la dalteparina sódica, a cualquiera de los demás componentes de Fragmin, a cualquier tipo de heparina (medicamentos que evitan la coagulación de la sangre) distinta a la dalteparina sódica o a productos derivados del cerdo
- padece úlcera gastroduodenal aguda, hemorragia cerebral, u otro tipo de sangrados importantes
- presenta alteraciones graves de la coagulación
- presenta una enfermedad llamada endocarditis séptica aguda o subaguda (inflamación de una de las membranas del corazón debida a una infección)
- ha sufrido una operación en el sistema nervioso central, ojos u oídos, o si presenta traumatismos en estos órganos o sistema
- presenta una disminución del número de plaquetas (células presentes en la sangre que intervienen en la coagulación de la misma) y cuando se le realiza una prueba de agregación en presencia de dalteparina sódica, el resultado es positivo.

Si está en tratamiento con Fragmin no le podrán poner una anestesia epidural o espinal.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones:
Consulte a su médico, farmacéutico o personal de enfermería antes de empezar a usar Fragmin si:

- Va a recibir inyecciones intramusculares de otros medicamentos por riesgo de hematomas.
- Presenta una disminución del número de plaquetas o defectos en las mismas. Su médico podrá solicitarle pruebas específicas para determinar la causa de este problema.
- Padece insuficiencia renal grave (disminución de la capacidad de funcionamiento del riñón) o insuficiencia hepática grave (disminución de la capacidad de funcionamiento del hígado).
- Tiene la tensión arterial elevada y no controlada.
- Padece trastornos en la retina (una parte del ojo) debidos a diabetes o a una tensión arterial elevada.
- Le han operado recientemente o presenta un riesgo elevado de hemorragia.
- Ha sufrido un infarto agudo de miocardio y está en tratamiento con este medicamento.
- Presenta riesgo de sufrir una elevación de los niveles de potasio en sangre por alguna enfermedad o por tomar determinados medicamentos. Su médico puede hacerle análisis para medir los niveles de potasio.
- Se le somete a anestesia epidural (en una de las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal) o espinal (en la médula espinal) o a una punción lumbar, y se le administra heparina con fines de prevención; pueden aparecer muy raramente hematomas en estas zonas. Si usted sintiera dolor lumbar, entumecimiento, debilidad en las extremidades inferiores o algún trastorno en el funcionamiento del intestino o de la vejiga, informe inmediatamente a su médico.
- Tiene una prótesis valvular cardíaca, las dosis preventivas de Fragmin pueden no ser suficientes para evitar la trombosis valvular.
- Recibe tratamiento prolongado por enfermedad coronaria inestable, como previo a la revascularización, su médico puede reducirle la dosis de Fragmin.
- Es alérgico o sospecha que tiene una posible alergia al látex (goma natural) o si el capuchón de la aguja de las jeringas precargadas de Fragmin va a ser manipulado por alguien con una alergia conocida o posible al látex (goma natural). El capuchón de la aguja de las jeringas precargadas de Fragmin está hecho de látex (goma natural) que puede causar reacciones alérgicas graves en personas con alergia al látex (goma natural).

Considerando su estado y/o edad, su médico puede realizarle pruebas para controlar la actividad anticoagulante y evitar el riesgo de hemorragias o repetición de trombosis.

No debe intercambiarse Fragmin con otras heparinas no fraccionadas, heparinas de bajo peso molecular o polisacáridos sintéticos ya que su efecto puede no ser el mismo.

Niños y adolescentes:
Las recomendaciones posológicas en niños se basan en la experiencia clínica. Se dispone de de datos limitados de ensayos clínicos que ayudarán a su médico a calcular la dosis de Fragmin.

Uso de Fragmin con otros medicamentos:
Informe a su médico, farmacéutico o personal de enfermería si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta médica.
Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Fragmin 15.000 UI/0,6 ml; en estos casos puede resultar conveniente cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.
Es especialmente importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- Aquellos que tienen efecto sobre la sangre y sobre la coagulación de la misma, como la aspirina, antagonistas de la vitamina K (impiden la acción de la vitamina K, cuya función es facilitar la coagulación de la sangre, como por ejemplo el Sintrom -acenocumarol-) y dextrano. No obstante, si usted sufre angina inestable o infarto de miocardio sin onda Q (un tipo de infarto), debe recibir ácido acetilsalicílico en dosis bajas por vía oral, siempre que no se le haya contraindicado.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Un tipo de medicamentos llamados analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y aspirina, para el tratamiento de la inflamación y el dolor, especialmente en pacientes con insuficiencia renal (disminución de la capacidad de funcionamiento del riñón).

Embarazo y lactancia
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar o usar un medicamento, incluyendo Fragmin.
Si está usted embarazada, sólo debe usar este medicamento cuando sea claramente necesario aunque Fragmin no atraviesa la placenta.
No se recomienda su uso junto con la anestesia epidural. Informe a su médico si tiene una válvula cardiaca artificial.

Si está dando el pecho a su niño, informe a su médico; él valorará si el tratamiento con este medicamento es adecuado, ya que Fragmin pasa en pequeñas cantidades a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas:
Este medicamento no altera la capacidad para conducir vehículos ni para usar maquinaria.

Fragmin contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por jeringa precargada; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Fragmin

Siga exactamente las instrucciones de administración de Fragmin 15.000 UI/0,6 ml indicadas por su médico. Consulte a su médico, farmacéutico o personal de enfermería si tiene dudas.

Recuerde tomar o usar su medicamento.

Su médico le indicará la dosis, el modo de empleo y la duración de su tratamiento con Fragmin.

Fragmin se administra por vía subcutánea (inyección por debajo de la piel).

Si a usted se le va a administrar Fragmin 15.000 UI/0,6 ml para tratar coágulos de sangre ya existentes en las venas profundas, el tratamiento se iniciará lo antes posible, y se continuará durante al menos 5 días o hasta que los niveles del complejo protrombínico (factores que intervienen en la coagulación de la sangre) vuelvan a su nivel adecuado. Se le podrán administrar una o dos dosis diarias.
Si se le administra en una dosis diaria, ésta será de 200 UI por Kg de peso corporal y por día, y se le aplicará mediante inyección por debajo de la piel. La dosis diaria no excederá de 18.000 UI.
Si se le administra en dos dosis diarias, éstas serán de 100 UI por Kg de peso corporal y por día.
Si fuera necesario, su médico realizará controles analíticos.

Las inyecciones de Fragmin normalmente le serán administradas por un profesional sanitario, se le aplicarán por debajo de la piel, en la zona anterior o posterior del abdomen y alternativamente en el lado derecho e izquierdo.

Uso en niños y adolescentes:
La dosis se basará en la edad y en el peso del niño. Los niños más pequeños pueden necesitar dosis de Fragmin ligeramente superiores a las de los adultos. Su médico investigará la dosis adecuada para usted. El

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

personal sanitario puede tomar muestras de sangre durante el tratamiento para vigilar los efectos de Fragmin.

Si usted usa más Fragmin del que debiera:
Si usted ha usado más Fragmin 15.000 UI/0,6 ml de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica, Tfno. 91 562 04 20.

Si olvidó usar Fragmin:
Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.
No administrar una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Fragmin puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Efectos adversos observados de manera frecuente (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes):

- Dolor y aparición de cardenales en el lugar de la inyección
- Disminución reversible del número de plaquetas de la sangre no mediada por mecanismos inmunitarios (tipo 1)
- Sangrado en cualquier punto que a veces ha sido mortal
- Aumento temporal de las enzimas del hígado

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta uno de cada 1.000 pacientes):

- Caída del pelo, muerte de las células de la piel

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Disminución del número de plaquetas en la sangre mediada por mecanismos inmunitarios inducidos por la heparina (tipo 2)
- Reacciones alérgicas graves
- Sangrado localizado en el interior del cráneo, en el interior del abdomen o en otros lugares, a veces mortal
- Erupción
- Acumulación de sangre en el interior del cráneo o de la columna vertebral (hematoma epidural o espinal)
- Elevación de los niveles de potasio en sangre
- Osteoporosis (porosidad en los huesos)

Se espera que los efectos adversos en niños sean los mismos que los de los adultos. No obstante, se dispone de poca información sobre los posibles efectos adversos con el uso prolongado en niños.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. Conservación de Fragmin

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

No conservar a temperatura superior a 25 ºC.

No utilice Fragmin después de la fecha de caducidad (CAD) que aparece en el embalaje y cartón exterior. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Fragmin si presenta partículas o si aparece decoloración.

Los medicamentos no se deben tirar a 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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fragmin 15.000 UI/0,6 ml:
El principio activo de Fragmin 15.000 UI/0,6 ml es la dalteparina sódica. Cada mililitro de solución contiene 25.000 UI (anti-Xa) de dalteparina sódica. El contenido total por envase es de 15.000 UI (anti-Xa).

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico.

Aspecto de Fragmin 15.000 UI/0,6 ml y contenido del envase: Jeringas precargadas con dispositivo de protección para la aguja: solución inyectable de administración subcutánea en jeringas precargadas con 15.000 UI (anti-Xa)/0,6 ml. en envases con 5 jeringas precargadas.

Titular de la Autorización de Comercialización:
Pfizer, S.L.
Avda. de Europa 20-B.
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

Responsable de la Fabricación:
Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA
Rijksweg, 12
B-2870 Puurs (Bélgica)

Información adicional para el profesional sanitario/usuario:
Fragmin 15.000 UI/0,6 ml es compatible con soluciones de cloruro sódico isotónicas (9 mg/ml) o de glucosa (50 mg/ml), tanto en frascos de vidrio como en envases de plástico.
No se ha investigado la compatibilidad entre este medicamento y otros productos.

El dispositivo de protección para la aguja consiste en un bloqueante de plástico sujeto a la etiqueta de la jeringa. El bloqueante de plástico llega hasta la punta de la aguja y está alineado en paralelo con el

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

capuchón de la misma. El dispositivo se ha diseñado específicamente para prevenir los pinchazos accidentales tras la administración del medicamento.

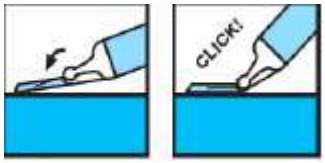
El dispositivo de protección debe ser activado por el usuario, lo que hará que la aguja sea inofensiva una vez administrada la inyección.

1.- Separar la punta del bloqueante de plástico del capuchón de la aguja.

2.- Retirar el capuchón de la aguja.

3.- Administrar la inyección normalmente.

4.- Al terminar la inyección, activar el dispositivo de protección apoyando el bloqueante de plástico sobre una superficie dura y estable, doblando el cuerpo de la jeringa hacia arriba para forzar que la aguja entre en el bloqueante y quede fija (se oye un click cuando la aguja queda atrapada en el bloqueante). Doblar la aguja hasta superar un ángulo de 45 grados con la superficie plana hasta que quede totalmente inservible.



5.- Desechar la jeringa.

Este prospecto ha sido aprobado en octubre 2020

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es