

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Enoxaparina Rovi 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Enoxaparina Rovi 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Enoxaparina Rovi 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Enoxaparina Rovi 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Enoxaparina Rovi 10.000 UI (100 mg)/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia

enoxaparina sódica

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Enoxaparina Rovi e para que é utilizado

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

Enoxaparina Rovi 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.

Enoxaparina Rovi 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

Se teve coágulo sanguíneo devido a cancro, para prevenir a formação de outros coágulos

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 Enoxaparina Rovi

Não utilize Enoxaparina Rovi

Se tem alergia 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 trombocitopenia 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 Enoxaparina Rovi para tratar coágulos sanguíneos no seu corpo e for submetido a uma anestesia raquidiana ou epidural ou punção lombar nas próximas 24 horas.

Advertências e precauções

Enoxaparina Rovi 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 Enoxaparina Rovi se:

alguma vez teve uma reação à heparina que causou uma diminuição grave 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 Enoxaparina Rovi 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.

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de enoxaparina em crianças e adolescentes não foram ainda estabelecidas.

Outros medicamentos e Enoxaparina Rovi

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, 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-esteroides 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 Enoxaparina Rovi. Ver "Não Utilize Enoxaparina Rovi". 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 ou a amamentar, 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Enoxaparina Rovi 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.

Enoxaparina Rovi contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Enoxaparina Rovi

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 Enoxaparina Rovi. Isto acontece porque o medicamento precisa de ser administrado através de uma injeção.
 - Quando regressar a casa, poderá precisar de continuar a utilizar Enoxaparina Rovi e dá-lo a si mesmo (ver instruções abaixo sobre como fazer isto).
 - Enoxaparina Rovi é habitualmente administrado através de uma injeção sob a pele (subcutânea).
 - Enoxaparina Rovi pode ser administrado através de uma injeção na sua veia (intravenosa) após certos tipos de ataque cardíaco ou cirurgia.
 - Enoxaparina Rovi pode ser adicionado ao tubo que sai do corpo (ramo arterial) no início da sessão de diálise.
- Não injete Enoxaparina Rovi num músculo.

Que quantidade lhe vai ser administrada

- O seu médico irá decidir qual a quantidade de Enoxaparina Rovi a ser administrada. A quantidade irá depender da razão do uso do medicamento.
 - Se tiver problemas de rins poderá receber uma quantidade menor de Enoxaparina Rovi.
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 receber Enoxaparina Rovi.
 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 Enoxaparina Rovi 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 Enoxaparina Rovi uma vez ao dia.
 - O seu médico irá decidir durante quanto tempo deve receber Enoxaparina Rovi.

Após ter tido um ataque cardíaco

Enoxaparina Rovi 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 Enoxaparina Rovi 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 receber Enoxaparina Rovi.

Ataque cardíaco tipo STEMI se tiver menos de 75 anos:

- A dose inicial de 3.000 UI (30 mg) de Enoxaparina Rovi será dada através de uma injeção na veia.
- Ao mesmo tempo irá receber Enoxaparina Rovi 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 receber Enoxaparina Rovi.

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 Enoxaparina Rovi administrada nas primeiras duas injeções é de 7.500 UI (75 mg).
- O seu médico irá decidir durante quanto tempo deve receber Enoxaparina Rovi.

Para doentes submetidos a um procedimento conhecido por intervenção coronária percutânea (ICP): Dependendo de quando foi a última administração de Enoxaparina Rovi, o seu médico poderá decidir dar-lhe uma dose adicional de Enoxaparina Rovi 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.
- Enoxaparina Rovi 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.

Instruções para o uso da seringa

Como administrar uma injeção de Enoxaparina Rovi a si próprio

Se você é capaz de dar Enoxaparina Rovi a si mesmo, o seu médico ou enfermeira irá mostrar-lhe como fazer isso. Não tente injetar-se se você não tiver sido treinado de como fazê-lo. Se não tiver certeza do que fazer, fale com seu médico ou enfermeiro imediatamente. A administração adequada da injeção sob a pele (denominada de "injeção subcutânea") ajudará a reduzir a dor e os hematomas no local da injeção.

Antes de se injetar com Enoxaparina Rovi

- Reúna o que necessita: seringa, compressa com álcool ou sabão e água e contentor para objetos cortantes.

-Verifique o prazo de validade do medicamento. Não utilize se o prazo de validade já tiver expirado.

-Verifique se a seringa não está danificada e se o medicamento lá contido é uma solução límpida.

Se alguma destas situações não se verificar, utilize outra seringa.

-Certifique-se de que sabe qual a dose que vai injetar.

-Examine o seu abdómen para ver se a última injeção causou vermelhidão, alteração na cor da pele, inchaço, sangramento ou se a zona ainda está dorida. Caso tal se verifique, fale com o seu médico ou enfermeiro.

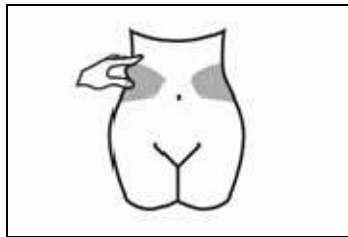
Instruções sobre como injetar Enoxaparina Rovi a si próprio:
(Instruções para seringas sem sistema segurança)

Preparar o local de administração

Escolha uma zona no lado direito ou esquerdo da sua barriga. Esta zona deve estar afastada, pelo menos, 5 cm do seu umbigo e localizada mais lateralmente.

- Não se injete a menos de 5 cm do umbigo ou na zona circundante de lesões ou hematomas existentes.

- O local de injeção deve ser alternado entre o lado direito e o lado esquerdo da barriga, consoante o local da última injeção.



Lave as mãos. Limpe (sem esfregar) o local de injeção com um algodão embebido em álcool ou sabão e água.

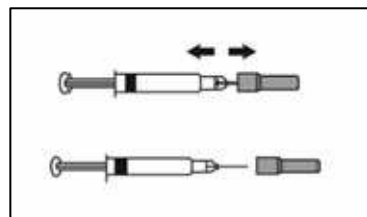
Sente-se ou deite-se numa posição confortável, para que esteja relaxado. Certifique-se de que consegue ver o local de injeção. Uma espreguiçadeira, uma cadeira reclinável ou uma cama com almofadas de apoio são o ideal.

Selecionar a sua dose

Retire cuidadosamente a cápsula de fecho da agulha da seringa. Elimine a cápsula de fecho.

- Não pressione o êmbolo antes de se injetar para eliminar possíveis bolhas de ar. Isto pode levar à perda de medicamento.

-Depois de ter removido a cápsula de fecho, não deixe a agulha tocar em nada. Isto é para garantir que a agulha se mantém limpa (estétil).



Caso a quantidade de medicamento na seringa corresponda à dose prescrita, não há necessidade de ajuste de dose. A seringa está pronta para uso imediato.

Caso a dose seja dependente do seu peso corporal, poderá necessitar de ajustar a dose na seringa para que corresponda à dose prescrita. Nesse caso, pode expelir o excesso de medicamento segurando a seringa apontada para baixo (para manter a bolha de ar na seringa) e ejetar a quantidade em excesso para um recipiente.

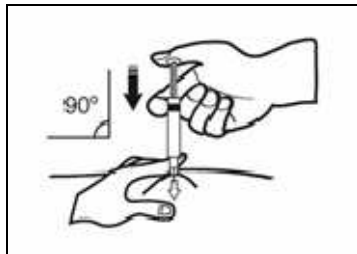
Poderá aparecer uma gota na ponta da agulha. Se isto ocorrer, deve eliminar a gota antes da injeção batendo levemente na seringa, com a agulha apontada para baixo. O medicamento está pronto para uso imediato.

Administração da injeção

Segure na seringa com a mão com que escreve (como se fosse um lápis). Com a outra mão, agarre suavemente numa zona limpa da sua barriga, entre o seu indicador e polegar de modo, a formar uma prega na pele.

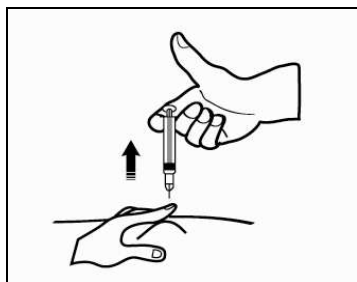
Certifique-se de que mantém a prega de pele até ao fim da injeção.

Segure na seringa de maneira a que a agulha aponte para baixo (na vertical, num ângulo de 90°). Introduza a agulha toda na prega de pele.



Pressione o êmbolo para baixo com o polegar. Isto enviará o medicamento para o tecido adiposo da sua barriga. Complete a injeção administrando todo o medicamento contido na seringa.

Retire a agulha do local de injeção puxando-a para fora. Oriente a agulha para longe do utilizador e de qualquer outra pessoa presente. Pode agora soltar a prega de pele.



Quando terminar

Para evitar hematomas, não esfregue o local de injeção depois de se ter injetado.

Coloque a seringa usada num contentor para objetos cortantes. Feche bem a tampa do contentor e coloque-o fora do alcance das crianças. Quando o contentor estiver cheio, elimine-o de acordo com as instruções do seu médico ou farmacêutico.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Se tiver a impressão de que a dose é muito forte (por exemplo, se tiver uma hemorragia inesperada) ou muito fraca (por exemplo, a dose parece não estar a fazer efeito), fale com seu médico ou farmacêutico.

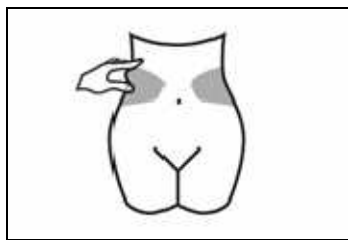
Instruções para seringas com sistema de segurança:

Preparar o local de administração

Escolha uma zona no lado direito ou esquerdo da sua barriga. Esta zona deve estar afastada, pelo menos, 5 cm do seu umbigo e localizada mais lateralmente.

- Não se injete a menos de 5 cm do umbigo ou na zona circundante de lesões ou hematomas existentes.

- O local de injeção deve ser alternado entre o lado direito e o lado esquerdo da barriga, consoante o local da última injeção.



Lave as mãos. Limpe (sem esfregar) o local de injeção com um algodão embebido em álcool ou sabão e água.

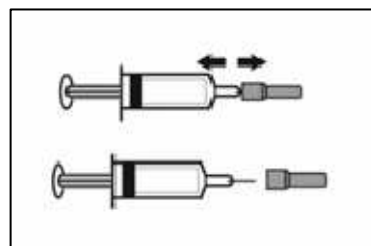
Sente-se ou deite-se numa posição confortável, para que esteja relaxado. Certifique-se de que consegue ver o local de injeção. Uma espreguiçadeira, uma cadeira reclinável ou uma cama com almofadas de apoio são o ideal.

Selecionar a sua dose

Retire cuidadosamente a cápsula de fecho da agulha da seringa. Elimine a cápsula de fecho.

- Não pressione o êmbolo antes de se injetar para eliminar possíveis bolhas de ar. Isto pode levar à perda de medicamento.

-Depois de ter removido a cápsula de fecho, não deixe a agulha tocar em nada. Isto é para garantir que a agulha se mantém limpa (estétil).



Caso a quantidade de medicamento na seringa corresponda à dose prescrita, não há necessidade de ajuste de dose. A seringa está pronta para uso imediato.

Caso a dose seja dependente do seu peso corporal, poderá necessitar de ajustar a dose na seringa para que corresponda à dose prescrita. Nesse caso, pode expelir o excesso de medicamento segurando a seringa apontada para baixo (para manter a bolha de ar na seringa) e ejetar a quantidade em excesso para um recipiente.

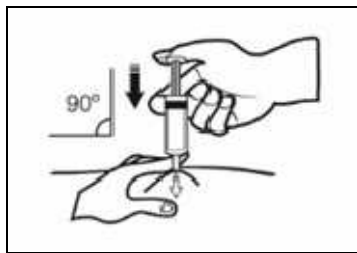
Poderá aparecer uma gota na ponta da agulha. Se isto ocorrer, deve eliminar a gota antes da injeção batendo levemente na seringa, com a agulha apontada para baixo. O medicamento está pronto para uso imediato.

Administração da injeção

Segure na seringa com a mão com que escreve (como se fosse um lápis). Com a outra mão, agarre suavemente numa zona limpa da sua barriga, entre o seu indicador e polegar de modo, a formar uma prega na pele.

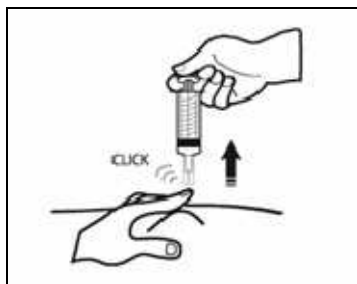
Certifique-se de que mantém a prega de pele até ao fim da injeção.

Segure na seringa de maneira a que a agulha aponte para baixo (na vertical, num ângulo de 90°). Introduza a agulha toda na prega de pele.



Pressione o êmbolo para baixo com o polegar. Isto enviará o medicamento para o tecido adiposo da sua barriga. Complete a injeção administrando todo o medicamento contido na seringa.

Retire a agulha do local de injeção puxando-a para fora, mantendo o polegar no êmbolo. Oriente a agulha para longe do utilizador e de qualquer outra pessoa presente. O sistema de segurança é ativado pressionando firmemente a haste do êmbolo. Oriente a agulha para longe do utilizador e de qualquer outra pessoa presente. A luva de proteção irá cobrir automaticamente a agulha e produzirá um clique audível que confirma a ativação do dispositivo. Pode agora soltar a prega de pele.



Quando terminar

Para evitar hematomas, não esfregue o local de injeção depois de se ter injetado.

Coloque a seringa usada num contentor para objetos cortantes. Feche bem a tampa do contentor e coloque-o fora do alcance das crianças. Quando o contentor estiver cheio, elimine-o de acordo com as instruções do seu médico ou farmacêutico.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Se tiver a impressão de que a dose é muito forte (por exemplo, se tiver uma hemorragia inesperada) ou muito fraca (por exemplo, a dose parece não estar a fazer efeito), fale com seu médico ou farmacêutico.

Mudança de terapêutica anticoagulante

- Mudança de Enoxaparina Rovi para anticoagulantes chamados antagonistas da vitamina K (p.ex. varfarina)

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

- Mudança de medicamentos anticoagulantes chamados antagonistas da vitamina K (p.ex. varfarina) para Enoxaparina Rovi

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 Enoxaparina Rovi, de acordo com o resultado.

- Mudança de Enoxaparina Rovi para tratamento com anticoagulante oral de ação direta

Pare de administrar Enoxaparina Rovi. 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 Enoxaparina Rovi

Pare de tomar o anticoagulante oral de ação direta. Não comece o tratamento com Enoxaparina Rovi até 12 horas após a última dose do anticoagulante oral.

Se utilizar mais Enoxaparina Rovi do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Enoxaparina Rovi

Se se esqueceu de administrar uma dose a si próprio, administre-a assim que se lembrar. Não tome uma dose a dobrar 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 parar de utilizar Enoxaparina Rovi

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 Enoxaparina Rovi até o seu médico decidir parar a administração. Se parar de utilizar, podem formar-se coágulos sanguíneos o que pode ser muito perigoso.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Como outros medicamentos semelhantes (medicamentos que reduzem os coágulos sanguíneos), Enoxaparina Rovi 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 enoxaparina e consulte imediatamente o médico se verificar algum dos seguintes sintomas:

Algum sinal de reação alérgica grave (como dificuldade em respirar, inchaço dos lábios, boca, garganta ou olhos).

Erupção cutânea disseminada, vermelha e escamosa, com inchaços sob a pele e bolhas, acompanhada de febre. Os sintomas aparecem habitualmente no início do tratamento (pustulose generalizada exantemática aguda).

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 indesejáveis:

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 Enoxaparina Rovi.

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 grave súbita. Isto pode ser um sinal de hemorragia no cérebro.

Sensibilidade 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.

Formigueliro, 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 indesejáveis

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

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Enoxaparina Rovi

Não conservar acima de 25°C. Não congelar.

Enoxaparina Rovi seringas pré-cheias são recipientes de dose única - descarte qualquer produto não utilizado.

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 "EXP".

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que a seringa está danificada ou o produto não está límpido.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu 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 Enoxaparina Rovi

A substância ativa é a enoxaparina sódica.

Cada seringa pré-cheia contém enoxaparina sódica 2.000 UI anti-Xa (equivalente a 20 mg) em 0,2 ml de água para preparações injetáveis.

Cada seringa pré-cheia contém enoxaparina sódica 4.000 UI anti-Xa (equivalente a 40 mg) em 0,4 ml água para preparações injetáveis.

Cada seringa pré-cheia contém enoxaparina sódica 6.000 UI anti-Xa (equivalente a 60 mg) em 0,6 ml de água para preparações injetáveis.

Cada seringa pré-cheia contém enoxaparina sódica 8.000 UI anti-Xa (equivalente a 80 mg) em 0,8 ml de água para preparações injetáveis.

Cada seringa pré-cheia contém enoxaparina sódica 10.000 UI anti-Xa (equivalente a 100 mg) em 1 ml de água para preparações injetáveis.

- O outro excipiente é água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Enoxaparina Rovi e conteúdo da embalagem

Enoxaparina Rovi é uma solução injetável transparente, sem cor a amarelo pálido, numa seringa pré-cheia de vidro tipo I equipada com uma agulha de injeção e com ou sem um dispositivo de segurança automático. É fornecido da seguinte forma:

Enoxaparina Rovi 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml solução injetável em seringa pré-cheia de 0,5 ml sem escala.

Embalagens de 2, 6, 10, 20 e 50 seringas.

Enoxaparina Rovi 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml solução injetável em seringa pré-cheia de 0,5 ml sem escala.

Embalagens de 2, 6, 10, 20, 30 e 50 seringas.

Enoxaparina Rovi 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml solução injetável em seringa pré-cheia de 1 ml graduada.

Embalagens de 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 e 50 seringas.

Enoxaparina Rovi 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml solução injetável em seringa pré-cheia de 1 ml graduada.

Embalagens de 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 e 50 seringas.

Enoxaparina Rovi 10.000 UI (100 mg)/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia de 1 ml graduada.

Embalagens de 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 e 50 seringas.

Nem todas as apresentações podem ser comercializadas.

Nalguns tamanhos de embalagens, a seringa pré-cheia pode ser combinada a um sistema de dispositivo de segurança.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 – Madrid.
Espanha

Fabricante
ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 – Madrid.
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Áustria, Dinamarca, Finlândia, Alemanha, Noruega, Suécia: Enoxaparin Becat
Bélgica, França, Luxemburgo, Holanda: Enoxaparine Becat
Espanha, Portugal, Itália: Enoxaparina Rovi
Grécia: Enoxaparin Rovi
Eslovénia: Enoksaparin Rovi
Bulgária, República Checa, Estónia, Croácia, Hungria, Letónia, Polónia, Roménia,
Eslováquia: Losmina
Irlanda, Reino Unido (Irlanda do Norte): Arovi

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P. (<https://www.infarmed.pt/web/infarmed>).