

**FOLHETO INFORMATIVO**

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Enoxaparina sódica Ledraxen 2000 UI (20 mg)/0,2 ml solução injetável em seringa pré-cheia  
Enoxaparina sódica Ledraxen 4000 UI (40 mg)/0,4 ml solução injetável em seringa pré-cheia  
Enoxaparina sódica Ledraxen 6000 UI (60 mg)/0,6 ml solução injetável em seringa pré-cheia  
Enoxaparina sódica Ledraxen 8000 UI (80 mg)/0,8 ml solução injetável em seringa pré-cheia  
Enoxaparina sódica Ledraxen 10000 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 sódica Ledraxen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Enoxaparina sódica Ledraxen
3. Como utilizar Enoxaparina sódica Ledraxen
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Enoxaparina sódica Ledraxen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Enoxaparina sódica Ledraxen e para que é utilizado

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

Enoxaparina sódica Ledraxen funciona de duas maneiras.

Evita que os coágulos sanguíneos existentes fiquem maiores. Isto ajuda o seu corpo a destruí-los e impede que lhe causem danos

Impede a formação de coágulos sanguíneos no seu sangue.

Enoxaparina sódica Ledraxen 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 Enoxaparina sódica Ledraxen**

### **Não utilize Enoxaparina sódica Ledraxen**

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 sódica Ledraxen 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 sódica Ledraxen 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 sódica Ledraxen 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 Enoxaparina sódica Ledraxen 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 Enoxaparina sódica Ledraxen**

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 Enoxaparina sódica Ledraxen. Ver "Não Utilize Enoxaparina sódica Ledraxen". 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.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Enoxaparina sódica Ledraxen 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 Enoxaparina sódica Ledraxen

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 sódica Ledraxen. Isto acontece porque o medicamento precisa de ser administrado através de uma injeção.

Quando regressar a casa, poderá precisar de continuar a utilizar Enoxaparina sódica Ledraxen e dá-lo a si mesmo (ver intruções abaixo sobre como fazer isto).

Enoxaparina sódica Ledraxen é habitualmente administrado através de uma injeção sob a pele (subcutânea).

Enoxaparina sódica Ledraxen pode ser administrado através de uma injeção na sua veia (intravenosa) após certos tipos de ataque cardíaco ou cirurgia.

Enoxaparina sódica Ledraxen pode ser adicionado ao tubo que sai do corpo (ramo arterial) no início da sessão de diálise.

Não injete Enoxaparina sódica Ledraxen num músculo.

#### Que quantidade lhe vai ser administrada

O seu médico irá decidir qual a quantidade de Enoxaparina sódica Ledraxen 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 sódica Ledraxen.

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 Enoxaparina sódica Ledraxen.

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 sódica Ledraxen 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 sódica Ledraxen uma vez ao dia.

O seu médico irá decidir durante quanto tempo deve fazer Enoxaparina sódica Ledraxen.

Após ter tido um ataque cardíaco

Enoxaparina sódica Ledraxen 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 sódica Ledraxen 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 Enoxaparina sódica Ledraxen.

**Ataque cardíaco tipo STEMI se tiver menos de 75 anos:**

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

**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 sódica Ledraxen administrada nas primeiras duas injeções é de 7 500 UI (75 mg).
- O seu médico irá decidir durante quanto tempo deve receber Enoxaparina sódica Ledraxen.

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

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

**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 sódica Ledraxen 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.

## **INTRUÇÕES PARA O USO: SERINGAS PRÉ-CHEIAS**

É necessário usar seringas adequadas para reduzir o risco de dor e aparecimento de hematomas no local da injeção. Siga cuidadosamente as instruções.

### **Instruções para seringas sem sistema de segurança**

**• Preparação do local da injeção:**

Antes de administrar a injeção, lave as mãos e seque-as. Use uma bola de algodão para limpar (sem esfregar) a zona escolhida para a injeção.

Escolha uma zona diferente do abdómen para cada injeção.

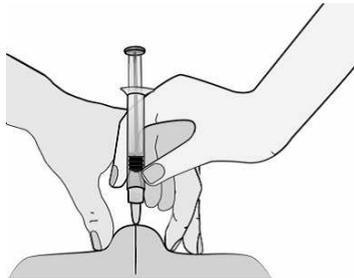
**• Retire a proteção da agulha.**

O aparecimento de uma gota na ponta da agulha é possível. Neste caso, retire a gota antes da injeção, dando uns ligeiros toques no corpo da seringa (com a seringa virada para baixo).



- Administre a injeção:

A seringa pré-cheia está pronta para uso imediato. A injeção deve ser administrada, de preferência com o doente deitado, sob a pele da barriga, no lado direito ou esquerdo. A agulha deve ser introduzida na vertical e não tangencialmente, na espessura da prega de pele que o administrador da injeção deve fazer com o polegar e o indicador. A prega deve ser mantida durante toda a injeção.



- Elimine imediatamente a seringa no contentor adequado.

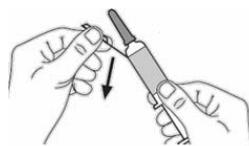
#### Instruções para seringas com sistema de segurança

- Preparação do local da injeção:

Antes de administrar a injeção, lave as mãos e seque-as. Use uma bola de algodão para limpar (sem esfregar) a zona escolhida para a injeção.

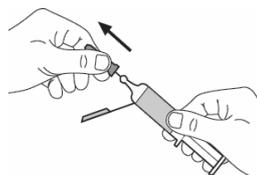
Escolha uma zona diferente do abdômen para cada injeção.

- Primeiro, dobre o dispositivo de segurança para o lado, em cerca de 90 graus. Importante: não retire a proteção da agulha antes de dobrar o dispositivo de segurança



- Retire a proteção da agulha.

O aparecimento de uma gota na ponta da agulha é possível. Neste caso, retire a gota antes da injeção, dando uns ligeiros toques no corpo da seringa (com a seringa virada para baixo).



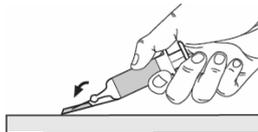
- Administre a injeção:

A seringa pré-cheia está pronta para uso imediato. A injeção deve ser administrada, de preferência com o doente deitado, sob a pele da barriga, no lado direito ou esquerdo. A agulha deve ser introduzida na vertical e não tangencialmente, na espessura da prega de pele que o administrador da injeção deve fazer com o polegar e o indicador. A prega deve ser mantida durante toda a injeção.



- Fixar o dispositivo de segurança da agulha:

Posicione o dispositivo de segurança numa superfície dura e estável, usando uma mão. Importante: Não use o dedo para fixar a agulha no dispositivo de segurança. A seguir, pressione o dispositivo de segurança para baixo. Dobre o dispositivo de segurança até se ouvir o clique da agulha no plástico.



Todos os resíduos do medicamento ou materiais de desperdício devem ser descartados de acordo com os requisitos locais.

## Mudança de terapêutica anticoagulante

Mudança de Enoxaparina sódica Ledraxen 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 Enoxaparina sódica Ledraxen, de acordo com o resultado.

Mudança de medicamentos anticoagulantes chamados antagonistas da vitamina K (p.e. varfarina) para Enoxaparina sódica Ledraxen

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 Enoxaparina sódica Ledraxen, de acordo com o resultado.

Mudança de Enoxaparina sódica Ledraxen para tratamento com anticoagulante oral de ação direta

Pare de administrar Enoxaparina sódica Ledraxen. 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 sódica Ledraxen

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

## Utilização em crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Enoxaparina sódica Ledraxen não foram avaliadas em crianças e adolescentes.

## Se utilizar mais Enoxaparina sódica Ledraxen do que deveria

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

## Caso se tenha esquecido de utilizar Enoxaparina sódica Ledraxen

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.

Registar num diário as administrações irá ajudá-lo a garantir que não se esquece da dose.

## Se parou de utilizar Enoxaparina sódica Ledraxen

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 sódica Ledraxen 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), Enoxaparina sódica Ledraxen 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 sódica Ledraxen 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).

Pare de utilizar Enoxaparina sódica Ledraxen e consulte imediatamente o médico se verificar algum dos seguintes sintomas de 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 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 Enoxaparina sódica Ledraxen.
- 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 indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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.

INFARMED, I.P.

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt).

## 5. Como conservar Enoxaparina sódica Ledraxen

Não conservar acima de 25°C.

Não congelar.

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 notar alguma alteração visível na aparência da solução.

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.

## Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Enoxaparina sódica Ledraxen

2.000 UI (20 mg)/0,2 ml solução injetável

- A substância ativa é a enoxaparina sódica

Cada ml contém 100 mg de enoxaparina sódica

Cada seringa pré-cheia de 0,2 ml contém 2.000 UI (20 mg) de atividade anti-Xa (equivalente a 20 mg) de enoxaparina sódica

- O outro componente é água para preparações injetáveis.

4.000 UI (40 mg)/0,4 ml solução injetável

- A substância ativa é a enoxaparina sódica

Cada ml contém 100 mg de enoxaparina sódica

Cada seringa pré-cheia de 0,4 ml contém 4.000 UI (40 mg) de atividade anti-Xa (equivalente a 40 mg) de enoxaparina sódica

- O outro componente é água para preparações injetáveis.

6.000 UI (60 mg)/0,6 ml solução injetável

- A substância ativa é a enoxaparina sódica

Cada ml contém 100 mg de enoxaparina sódica

Cada seringa pré-cheia de 0,6 ml contém 6.000 UI (60 mg) de atividade anti-Xa (equivalente a 60 mg) de enoxaparina sódica

- O outro componente é água para preparações injetáveis.

8.000 UI (80 mg)/0,8 ml solução injetável

- A substância ativa é a enoxaparina sódica

Cada ml contém 100 mg de enoxaparina sódica

Cada seringa pré-cheia de 0,8 ml contém 8.000 UI (80 mg) de atividade anti-Xa (equivalente a 80 mg) de enoxaparina sódica

- O outro componente é água para preparações injetáveis.

10.000 UI (100 mg)/1 ml solução injetável

- A substância ativa é a enoxaparina sódica

Cada ml contém 100 mg de enoxaparina sódica

Cada seringa pré-cheia de 1 ml contém 10.000 UI (100 mg) de atividade anti-Xa (equivalente a 100 mg) de enoxaparina sódica

- O outro componente é água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de Enoxaparina sódica Ledraxen e conteúdo da embalagem**

2.000 UI (20 mg)/0,2 ml solução injetável:

Solução límpida, incolor ou amarelo-pálido.

0,2 ml de solução numa seringa de vidro neutro de tipo I incolor e transparente com agulha fixa e proteção de agulha com rolha de borracha de bromobutilo e um êmbolo em polipropileno roxo (com ou sem sistema de segurança).

Embalagens de 1, 2, 6, 10, 20 ou 50 seringas pré-cheias.

4.000 UI (40 mg)/0,4 ml solução injetável:

Solução límpida, incolor ou amarelo-pálido.

0,4 ml de solução numa seringa de vidro neutro de tipo I incolor e transparente com agulha fixa e proteção de agulha com rolha de borracha de bromobutilo e um êmbolo em polipropileno amarelo (com ou sem sistema de segurança).

Embalagens de 1, 2, 6, 10, 20, 30 ou 50 seringas pré-cheias.

6.000 UI (60 mg)/0,6 ml solução injetável:

Solução límpida, incolor ou amarelo-pálido.

0,6 ml de solução numa seringa de vidro neutro de tipo I incolor e transparente com agulha fixa e proteção de agulha com rolha de borracha de bromobutilo e um êmbolo em polipropileno laranja (com ou sem sistema de segurança).

Embalagens de 1, 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 ou 50 seringas pré-cheias.

8.000 UI (80 mg)/0,8 ml solução injetável:

Solução límpida, incolor ou amarelo-pálido.

0,8 ml de solução numa seringa de vidro neutro de tipo I incolor e transparente com agulha fixa e proteção de agulha com rolha de borracha de bromobutilo e um êmbolo em polipropileno castanho (com ou sem sistema de segurança).

Embalagens de 1, 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 ou 50 seringas pré-cheias.

10.000 UI (100 mg)/1 ml solução injetável:

Solução límpida, incolor ou amarelo-pálido.

1 ml de solução numa seringa de vidro neutro de tipo I incolor e transparente com agulha fixa e proteção de agulha com rolha de borracha de bromobutilo e um êmbolo em polipropileno cinzento (com ou sem sistema de segurança).

Embalagens de 1, 2, 6, 10, 12, 20, 24 ou 30 seringas pré-cheias.

No caso das seringas de 0,2 ml e 0,4 ml, as seringas não são graduadas.

No caso das seringas de 0,6 ml, 0,8 ml e 1 ml, as seringas são graduadas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Venipharm

4, bureaux de la Colline

92210 Saint-Cloud

França

+33 1 47 11 0447

[venipharm@venipharm.com](mailto:venipharm@venipharm.com)

### **Fabricante**

Centre Spécialités Pharmaceutiques

ZAC des Suzots

35 rue de la Chapelle

F-63450 Saint-Amant Tallende

França

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

{Nome do Estado Membro} {Nome do medicamento}

**Este folheto foi revisto a última vez em {MM/AAAA} {mês AAAA}**

### **6. Outras fontes de informação**

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