

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fragmin 2500 U.I./0,2 ml solução injetável  
Fragmin 5000 U.I./0,2 ml solução injetável  
Fragmin 7500 U.I./0,3 ml solução injetável  
Fragmin 12500 U.I./0,5 ml solução injetável

Dalteparina sódica

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos 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 Fragmin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fragmin
3. Como utilizar Fragmin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fragmin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fragmin e para que é utilizado

Fragmin pertence a um grupo de medicamentos designado por heparinas de baixo peso molecular ou antitrombóticos, que ajudam a prevenir a formação de coágulos de sangue ao tornarem o sangue mais fluido.

O Fragmin é utilizado para:

- prevenir as complicações tromboembólicas (formação de coágulos) relacionadas com a cirurgia;
- o tratamento da trombose venosa profunda (formação de coágulos nas pernas) em fase aguda e embolia pulmonar (formação de coágulos nos pulmões);
- prevenir a coagulação no aparelho de diálise durante a hemodiálise ou hemofiltração devida à insuficiência renal crónica;
- tratamento da doença coronária instável (angina instável e enfarte do miocárdio sem ondas Q). Na doença coronária os vasos que chegam ao coração estão revestidos ou mais estreitos devido a depósitos de gorduras. Na doença coronária instável uma parte

do revestimento das paredes pode soltar-se e formar um coágulo, levando a uma diminuição do fluxo de sangue para o coração. Os doentes nestas condições têm maior probabilidade de sofrer um ataque cardíaco se não fizerem tratamento adequado com medicamentos que tornam o sangue mais fluido, como o Fragmin;

- prevenir a coagulação do sangue em doentes com limitação da mobilidade devido a doença aguda;
- tratamento do tromboembolismo venoso (TEV) sintomático e prevenção prolongada da sua recorrência em doentes com cancro.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Fragmin

Não utilize Fragmin

- Se tem alergia à dalteparina sódica, à heparina e/ou a outras heparinas de baixo peso molecular ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem história clínica confirmada ou suspeita de aparecimento de trombocitopenia (número de plaquetas reduzido) devida à heparina.
- Se tem uma úlcera ativa do estômago ou uma úlcera do duodeno (intestino delgado).
- Se já teve alguma hemorragia cerebral.
- Se tem alguma doença que o faça sangrar com maior facilidade (por exemplo, hemofilia, insuficiência hepática).
- Se tem infeção bacteriana do coração (endocardite séptica).
- Se apresenta ou sofreu traumatismos recentemente, ou se vai ser sujeito a uma intervenção cirúrgica no sistema nervoso central, olhos e ouvidos.

Se está a receber tratamento com doses elevadas de Fragmin necessárias para tratar coágulos no sangue (utilizadas no tratamento da trombose venosa profunda, embolia pulmonar e doença coronária instável), não deverá receber anestesia espinal ou epidural.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Fragmin.

É importante que informe o seu médico sobre o seu estado geral de saúde.

Antes de tomar Fragmin informe o seu médico se:

- teve alguma das situações seguintes, devido ao maior risco de sofrer hemorragias:
- depois de uma operação ou traumatismo
- estado de choque devido a hemorragia
- insuficiência dos rins ou do fígado graves
- alterações ou diminuição do número de plaquetas (células da coagulação)
- doenças dos olhos provocadas por diabetes (retinopatia diabética) ou tensão arterial elevada (retinopatia hipertensiva)
- tensão arterial elevada, não controlada

- toma outros medicamentos para tornar o sangue mais fluido (por exemplo, ácido acetilsalicílico, varfarina)
- o seu médico lhe disse que tem muito potássio no sangue ou tem o pH do sangue baixo. O seu médico irá efetuar análises regulares ao sangue, antes e durante o tratamento
- fez uma operação para inserir uma válvula artificial no coração
- é alérgico ou suspeita ter uma possível alergia ao látex (borracha natural) ou se a proteção da agulha das seringas pré-cheias de Fragmin for manuseada por alguém com alergia conhecida ou suspeita de alergia ao látex (borracha natural). A proteção da agulha das seringas pré-cheias de Fragmin pode conter látex, que pode causar reações alérgicas graves em indivíduos com alergia ao látex (borracha natural).

Pode ter de efetuar análises ao sangue para controlar os efeitos de Fragmin se:

- tem insuficiência dos rins
- é muito magro ou sofre de obesidade mórbida
- está grávida
- se tem um risco elevado de sofrer hemorragias ou uma recidiva de trombose.

Se for detetado compromisso neurológico, é necessário tratamento urgente (descompressão da espinal medula). Deve ser efetuada uma monitorização frequente no sentido de serem detetados quaisquer sinais ou sintomas de disfunção neurológica. Caso detete quaisquer destes sinais ou sintomas, deve avisar imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

É muito importante que siga cuidadosamente as instruções dadas pelo seu médico.

#### Crianças

As recomendações posológicas em crianças são baseadas na experiência clínica. Existem alguns dados limitados provenientes de ensaios clínicos, que ajudarão o seu médico a calcular a dose de Fragmin.

#### Outros medicamentos e Fragmin

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

Alguns medicamentos podem afetar o modo de atuação de Fragmin.

Medicamentos que podem aumentar o efeito anticoagulante de Fragmin:

- medicamentos utilizados para tornar o sangue mais fluido (por exemplo, ácido acetilsalicílico, dipiridamol, antagonistas dos recetores da GP IIb/IIIa e antagonistas da vitamina K [varfarina])
- medicamentos utilizados para diminuir a dor ou a inflamação (por exemplo indometacina)
- alguns medicamentos para o tratamento da gota (sulfipirazona e probenecida)
- ácido etacrínico (diurético)

- soluções administradas para aumentar o volume de sangue (por exemplo dextrans)
- medicamentos para tratar o cancro (citostáticos)
- medicamentos trombolíticos.

Outros medicamentos que podem interferir com a ação de Fragmin incluem:

- medicamentos para alergias e febre dos fenos (por exemplo, anti-histamínicos)
- medicamentos utilizados para problemas de coração e circulatórios (por exemplo, digoxina)
- antibióticos conhecidos por tetraciclinas, utilizados para tratar infeções bacterianas
- medicamentos utilizados para tratar a angina de peito (nitroglicerina intravenosa)
- antibióticos, como por exemplo, doses elevadas de penicilina utilizadas para tratar infeções bacterianas
- medicamentos para a malária (por exemplo, quinina)
- vitamina C (por exemplo, presente em alguns suplementos vitamínicos)
- fumo do tabaco.

Se está a fazer tratamento com Fragmin para a doença coronária instável, o seu médico poderá ter de ajustar a dose de ácido acetilsalicílico.

#### Gravidez e amamentação

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

#### Gravidez

A dalteparina não atravessa a placenta. A administração de Fragmin durante a gravidez não apresentou efeitos prejudiciais para o embrião ou para o feto. Fragmin poderá ser administrado durante a gravidez se clinicamente necessário.

Em grávidas tratadas com doses elevadas de heparinas de baixo peso molecular, a anestesia epidural está contraindicada.

#### Amamentação

Apenas uma pequena quantidade de dalteparina passa para o leite materno, apesar de pouco provável não deve ser excluído o efeito anticoagulante no bebé. Se está a amamentar, informe o seu médico, ele avaliará o risco para o seu bebé.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Fragmin não influencia a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Fragmin 2500 U.I./0,2 ml 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 Fragmin

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

- Prevenção da coagulação do sangue durante a hemodiálise e hemofiltração

Administrar Fragmin na linha arterial do sistema extracorporal da diálise, selecionando-se a posologia apropriada através do descrito seguidamente.

Se tiver insuficiência renal crónica ou não apresentar risco conhecido de hemorragia, ser-lhe-á administrada uma injeção em bólus de 5 000 U.I. nos tubos da diálise, se a hemodiálise ou hemofiltração durarem mais de 4 horas.

- Tratamento da trombose venosa profunda aguda e embolia pulmonar

Se sofre de trombose venosa profunda ou embolia pulmonar ser-lhe-á administrada uma injeção, por via subcutânea (sob a pele), de dose única uma vez por dia, ou duas injeções diárias.

Caso a administração seja efetuada uma vez por dia, a dose habitual é de 200 U.I./kg de peso corporal até ao máximo de 18 000 U.I. Em alternativa, a dose de 100 U.I./kg de peso corporal, pode ser administrada duas vezes por dia. O seu médico irá escolher a dose adequada para si, com base no seu peso corporal.

A tabela seguinte mostra a dose que irá receber em função do seu peso corporal:

Peso corporal (kg)	Dose (U.I.=Unidades Internacionais)
46-56	10 000 U.I.
57-68	12 500 U.I.
69-82	15 000 U.I.
83 ou superior	18 000 U.I.

Fragmin pode ser utilizado em simultâneo com antagonistas da vitamina K, por via oral. É recomendado o tratamento em simultâneo durante um mínimo de 5 dias.

- Prevenção das complicações tromboembólicas relacionadas com a cirurgia

Se lhe está a ser administrado o Fragmin com o objetivo de prevenir a coagulação do sangue durante a cirurgia, a dose irá depender do tipo de intervenção cirúrgica a que vai ser submetido.

Geralmente, não é necessária a monitorização do efeito anticoagulante. Se realizada, a dose habitualmente recomendada origina níveis plasmáticos máximos compreendidos entre 0,1 e 0,4 U.I. de anti-Xa/ml.

## Cirurgia geral

Doentes com risco de complicações tromboembólicas:

A primeira injeção de Fragmin (2 500 U.I.) ser-lhe-á administrada, por via subcutânea, nas 2 horas antes da operação. Após a operação ser-lhe-á administrada uma injeção (2 500 U.I.) todas as manhãs até que se consiga movimentar, geralmente durante 5-7 dias ou por um período mais longo.

Doentes com fatores de risco adicionais para tromboembolia:

O tratamento deve ser efetuado até conseguir movimentar-se (geralmente 5-7 dias ou períodos mais longos).

Caso a administração tenha início no dia anterior à intervenção cirúrgica, a dose será de 5 000 U.I., por via subcutânea, na noite anterior à intervenção cirúrgica, seguido de 5 000 U.I., por via subcutânea, nas noites seguintes.

Caso a administração tenha início no dia da intervenção cirúrgica, a dose a administrar será de 2 500 U.I., por via subcutânea, nas 2 horas anteriores à intervenção cirúrgica, seguida de 2 500 U.I., por via subcutânea, 8 a 12 horas mais tarde, mas não antes de 4 horas após o final da cirurgia. Iniciando-se no dia após a cirurgia, a dose a administrar será de 5 000 U.I., por via subcutânea, em cada manhã.

## Cirurgia ortopédica (por exemplo operação à anca)

O seu médico poderá decidir continuar o tratamento com Fragmin durante 5 semanas após a cirurgia.

O regime posológico poderá ser um dos apresentados na tabela seguinte:

Administração da primeira dose de dalteparina	Dose de dalteparina a ser administrada por via subcutânea				
	Noite anterior à cirurgia	Nas 2 horas anteriores à cirurgia	4 a 8 horas após a cirurgia	8 a 12 horas após a cirurgia	Período pós-operatório
Início no pré-operatório - noite anterior à cirurgia	5 000 U.I.	-	-		5 000 U.I. à noite
Início no pré-operatório - dia da cirurgia	-	2 500 U.I.	-	2 500 U.I.1	5 000 U.I. de manhã
Início no pós-operatório	-	-	2 500 U.I.1		5 000 U.I. por dia

1 Permitir um intervalo mínimo de 4 horas após o final da cirurgia.

- Doença coronária instável (angina instável e enfarte do miocárdio sem ondas Q)

A dose habitual é de 120 U.I. de dalteparina por kg de peso corporal, de 12 em 12 horas. A dose máxima é de 10 000 U.I. por injeção (período de 12 horas).

O tratamento é geralmente administrado durante pelo menos 6 dias.

Se vai ser sujeito a uma cirurgia de bypass da artéria coronária ou angioplastia, é recomendada a administração de Fragmin até ao dia da intervenção. Após o tratamento inicial de 6 dias com Fragmin, a administração pode ser continuada com uma dose fixa. Deve ser administrada uma injeção de 5 000 U.I., duas vezes por dia (intervalo de 12 h), às mulheres com peso inferior a 80 kg e aos homens com peso inferior a 70 kg. Deve ser administrada uma injeção de 7 500 U.I., duas vezes por dia (intervalo de 12 h), às mulheres com peso igual ou superior a 80 kg e aos homens com peso igual ou superior a 70 kg. O período de tratamento total não deverá exceder os 45 dias.

Recomenda-se o tratamento concomitante com o ácido acetilsalicílico (75 a 325 mg por dia).

O seu médico pode necessitar de recolher amostras de sangue durante o tratamento para monitorizar o efeito de Fragmin.

- Prevenção da coagulação do sangue em doentes com limitação da mobilidade

Ser-lhe-á administrada uma injeção de 5 000 U.I. de Fragmin por via subcutânea, uma vez por dia, geralmente durante 12 a 14 dias, ou por períodos mais longos.

- Tratamento do tromboembolismo venoso com sintomas e prevenção prolongada do seu reaparecimento em doentes com cancro

Durante o primeiro mês de tratamento, ser-lhe-á administrado 200 U.I./kg de peso corporal, por via subcutânea, uma vez ao dia. A dose máxima diária não deverá ser superior a 18 000 U.I..

Do segundo ao sexto mês, ser-lhe-á administrada uma dose de aproximadamente 150 U.I./kg, por via subcutânea, uma vez por dia, utilizando as seringas pré-carregadas de dose única que se encontram na tabela seguinte:

Peso corporal (Kg)	Dose de dalteparina (U.I.)
≤ 56	7 500
57 a 68	10 000
69 a 82	12 500
83 a 98	15 000
≥ 99	18 000

No caso de apresentar trombocitopenia causada pela quimioterapia, o seu médico pode ajustar a dose a administrar:

- se a contagem de plaquetas é menor que 50 000/mm<sup>3</sup>, o tratamento com dalteparina deve ser interrompido até haver recuperação para níveis acima de 50 000/mm<sup>3</sup>.
- se a contagem de plaquetas está entre 50 000/mm<sup>3</sup> e 100 000/mm<sup>3</sup>, a dalteparina deve ser reduzida em 17% a 33% da dose inicial, dependendo do seu peso. Assim que a contagem de plaquetas recuperar para níveis iguais ou superiores a 100 000/mm<sup>3</sup>, a dose completa de dalteparina deve ser reiniciada.

Peso corporal (Kg)	Dose de dalteparina programada (U.I.)	Dose de dalteparina reduzida (U.I.)
≤ 56	7 500	5 000
57 a 68	10 000	7 500
69 a 82	12 500	10 000
83 a 98	15 000	12 500
≥ 99	18 000	15 000

Tabela: Redução da dose de dalteparina em caso de trombocitopenia (50 000 – 100 000/mm<sup>3</sup>)

No caso de apresentar insuficiência renal significativa, o seu médico pode ajustar a dose de dalteparina de forma a manter um nível terapêutico de 1 UI/ml anti-Xa (margem de 0,5 a 1,5 UI/ml), medido 4 a 6 horas após a administração de Fragmin. A medição dos níveis de anti-Xa deve ser repetida após 3 a 4 novas doses. Este ajuste de dose deve ser repetido até o nível terapêutico anti-Xa ser alcançado.

#### Utilização em crianças

A dose será baseada tanto na idade da criança como no seu peso. As crianças mais pequenas podem necessitar de ligeiramente mais Fragmin por kg que os adultos. O seu médico irá decidir qual a dose correta. O pessoal médico poderá recolher amostras de sangue durante o tratamento para monitorizar os efeitos de Fragmin.

#### Como administrar Fragmin

As injeções de Fragmin são geralmente administradas pelo seu médico ou enfermeiro, mas em certas condições, poderá ter que lhe ser administrado Fragmin já fora do hospital. Neste caso o seu médico ou enfermeiro explicar-lhe-á como administrar a injeção a si próprio, antes de sair do hospital.

O Fragmin é injetado por via subcutânea (sob a pele), exceto na utilização durante a hemodiálise e hemofiltração (as seringas pré-cheias devem ser utilizadas na linha arterial do circuito extracorporal).

Administração subcutânea: Poderá administrar o medicamento a si próprio quer numa prega da pele na zona da barriga quer na parte superior da nádega. O seu médico dir-lhe-á qual das duas áreas deve ser usada preferencialmente. Seja qual for a área que utilize, para evitar que se torne doloroso, certifique-se que se vai injetar em locais ligeiramente diferentes de cada vez. Antes da administração, certifique-se que o local de injeção está devidamente limpo. Faça-o esfregando a área com um algodão, embebido



em álcool ou outro antisséptico ou lavando a área com sabão e água secando-a com uma toalha limpa e seca. Se estiver a administrar o medicamento a si próprio, na zona da barriga, como a camada de gordura pode ser muito fina, pode tornar-se necessário fazer uma prega na pele de forma a fazer uma ligeira saliência. Não necessita de se magoar para comprimir a pele, mas mantenha a pele apertada durante todo o tempo que estiver a fazer a administração da injeção. Se está a administrar a injeção na nádega, a camada de gordura aqui é suficiente, pelo que não é necessário fazer qualquer prega na pele.

Insira a agulha na pele em posição vertical, tão profundamente quanto possível. Prima o êmbolo e retire a agulha quando tiver injetado todo o conteúdo da seringa. Elimine a seringa utilizada e a agulha de forma segura.

Fragmin não pode ser administrado por permuta (unidade por unidade) com heparinas não fracionadas ou outras heparinas de baixo peso molecular.

Se tiver quaisquer dúvidas deve pedir ajuda ao seu médico ou enfermeiro.

Se utilizar mais Fragmin do que deveria

Se acidentalmente tiver administrado uma quantidade excessiva de Fragmin, deve contactar imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fragmin

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 100):

- diminuição do número de plaquetas no seu sangue. Esta situação é chamada de trombocitopenia ligeira (tipo I) e é normalmente reversível
- hemorragia
- aumento temporário de certas substâncias produzidas pelo fígado (como as transaminases hepáticas, TGP e TGO)
- hematoma (nódoa negra) ou dor no local onde foi administrada a injeção

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000):

- hipersensibilidade

Efeitos indesejáveis raros (afetam 1 a 10 utilizadores em 10.000):

- lesão local do tecido (necrose dérmica) e queda de cabelo temporária (alopecia)

Outros efeitos indesejáveis (frequência desconhecida, não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- diminuição do número de plaquetas no seu sangue (trombocitopenia tipo II)
- erupção cutânea
- reações anafiláticas
- hemorragia intracraniana, hemorragia retroperitoneal
- hematoma epidural ou lombar

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

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 através de:

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)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Fragmin

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

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

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fragmin

A substância ativa é a dalteparina sódica.

A tabela seguinte descreve para cada apresentação de Fragmin, a quantidade total de dalteparina sódica e os outros componentes de Fragmin.

Apresentação	Quantidade total de dalteparina sódica	Outros Componentes
Fragmin 2 500 U.I. (anti-Xa)/0,2 ml, seringa pré-cheia de dose única	2 500 U.I.	Cloreto de sódio Hidróxido de sódio Ácido clorídrico Água para preparações injetáveis
Fragmin 5 000 U.I. (anti-Xa)/0,2 ml, seringa pré-cheia de dose única	5 000 U.I.	Hidróxido de sódio Ácido clorídrico Água para preparações injetáveis
Fragmin 7 500 U.I. (anti-Xa)/0,3 ml, seringa pré-cheia de dose única	7 500 U.I.	Hidróxido de sódio Ácido clorídrico Água para preparações injetáveis
Fragmin 12 500 U.I. (anti-Xa)/0,5 ml, seringa pré-cheia de dose única	12 500 UI	Hidróxido de sódio Ácido clorídrico Água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Fragmin e conteúdo da embalagem

Solução injetável, límpida, incolor ou ligeiramente amarelada

Fragmin apresenta-se em seringas pré-cheias de dose única. Estão disponíveis diferentes dosagens e apresentações:

1. Fragmin 2 500 U.I./0,2 ml: 5 e 10 seringas pré-cheias de dose única de 0,2 ml.
2. Fragmin 5 000 U.I./0,2 ml: 5 e 10 seringas pré-cheias de dose única de 0,2 ml.
3. Fragmin 7 500 U.I./0,3 ml: 5 seringas pré-cheias de dose única de 0,3 ml.
4. Fragmin 12 500 U.I./0,5 ml: 5 seringas pré-cheias de dose única de 0,5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante

Fragmin 2 500 U.I./0,2 ml solução injetável  
Fragmin 5 000 U.I./0,2 ml solução injetável  
Fragmin 7 500 U.I./0,3 ml solução injetável  
Fragmin 12 500 U.I./0,5 ml solução injetável  
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.  
Rijksweg 12  
B-2870 Puurs  
Bélgica

e/ou

Fragmin 2 500 U.I./0,2 ml solução injetável  
Fragmin 5 000 U.I./0,2 ml solução injetável  
Fragmin 7 500 U.I./0,3 ml solução injetável  
Catalent France Limoges S.A.S.  
Z.I. Nord  
53 Rue de Dion Bouton  
87280 Limoges  
França

Este folheto foi revisto pela última vez em