

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Fraxodi 11400 U.I. anti-Xa/0,6 ml solução injectável
Fraxodi 15200 U.I. anti-Xa/0,8 ml solução injectável
Fraxodi 19000 U.I. anti-Xa/1 ml solução injectável
nadroparina cálcica

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

- 1 O que é Fraxodi e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Fraxodi
3. Como utilizar Fraxodi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fraxodi
6. Outras informações

1 O que é Fraxodi e para que é utilizado

Fraxodi pertence a um grupo de medicamentos denominados de anticoagulantes e antitrombóticos- Heparinas.

Fraxodi é um medicamento que diminui ou previne a coagulação do sangue. É utilizado no tratamento da trombose venosa profunda.

2. Antes de utilizar Fraxodi

Não utilize Fraxodi

- se tem alergia (hipersensibilidade) à nadroparina cálcica, ou a qualquer outro componente de Fraxodi.
- se tem antecedentes de trombocitopenia (redução do número de plaquetas que são células sanguíneas que ajudam o sangue a coagular) com terapêutica com nadroparina.
- se tem uma hemorragia activa ou alguma doença que reduza a capacidade do sangue coagular normalmente.
- se tem uma condição que possa causar uma hemorragia, tal como úlcera no estômago.
- se tem uma infecção bacteriana no coração (endocardite infecciosa aguda).
- se teve um acidente vascular cerebral hemorrágico.

-se tem uma insuficiência renal grave (depuração da creatinina <30 ml/min)
A anestesia loco-regional está contra-indicada em procedimentos cirúrgicos electivos em doentes que estejam a receber tratamento com heparina. Quando a heparina é utilizada apenas profilacticamente esta contra-indicação não se aplica.

Tome especial cuidado com Fraxodi

Em casos raros Fraxodi pode causar uma redução no número de plaquetas no sangue, o que pode ocasionalmente, ser grave. Irá fazer análises sanguíneas durante o tratamento para controlar este efeito secundário.

Fraxodi foi prescrito para tratar os coágulos sanguíneos formados. Por causa do modo de actuação deste medicamento, existe um risco aumentado de hemorragia. Estará em maior risco se:

- tem uma doença grave no fígado
- tem problemas nos rins
- tem a pressão arterial muito elevada
- teve anteriormente uma condição susceptível de ter causado uma hemorragia, como uma úlcera no estômago
- tem distúrbios oculares que envolvam os vasos sanguíneos
- fez recentemente uma cirurgia ao cérebro, medula espinal ou ocular
- está a tomar medicamentos que afectem a coagulação do sangue.

Deve contactar imediatamente o seu médico/enfermeiro se está a ter qualquer problema com hemorragias.

Fraxodi pode aumentar a quantidade de potássio no sangue. Se tem uma doença em que isto possa constituir um problema, por exemplo diabetes, doença renal grave, ou se está a tomar medicamentos que possam também ter este problema, poderá ter de realizar análises sanguíneas para controlar este efeito secundário.

Se está a ser sujeito a uma anestesia epidural ou espinal ou a punção espinal enquanto está a utilizar Fraxodi, existe um risco de hemorragia epidural ou espinal, o que pode ser grave. Será vigiado frequentemente para qualquer problema durante este procedimento.

Alergia ao Látex

O revestimento de protecção da agulha da seringa pré-cheia contém borracha natural seca (um derivado do látex), que poderá causar reacções alérgicas em indivíduos sensíveis ao látex.

Ao utilizar Fraxodi com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Outros medicamentos que possam afectar a coagulação sanguínea (ácido acetilsalicílico e

outros salicilatos, anti-inflamatórios não esteróides e anti-agregantes plaquetários) não devem ser tomados com Fraxodi, a não ser que especificamente prescrito pelo médico.

Fraxodi deve ser administrado com precaução em doentes a administrar anticoagulantes orais e glucocorticóides e dextranos por via sistêmica. Quando a terapêutica com anticoagulantes orais é iniciada em doentes a administrar nadroparina, a terapêutica com nadroparina deve ser continuada até à estabilização dos níveis de INR.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez

O médico irá decidir se deve utilizar Fraxodi.

Aleitamento

Recomenda-se que não amamente enquanto utilizar Fraxodi, pois não se sabe se Fraxodi passa para o leite materno, o que a ocorrer pode prejudicar o lactente. Consulte o médico para aconselhamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Fraxodi

Utilizar Fraxodi sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

NOTA: QUANTIFICAÇÃO

As diferentes heparinas de baixo peso molecular têm concentrações expressas em sistemas diferentes: unidades ou mg. Por conseguinte, durante o tratamento a nadroparina não deve ser utilizada em permuta com outras heparinas de baixo peso molecular. Por isso, deve ter-se atenção especial e respeitar o modo de emprego específico de cada uma das especialidades.

A nadroparina não se destina à administração por via intramuscular.

A nadroparina deve ser administrada por via subcutânea. A injeção deve ser administrada ao nível da cintura abdominal antero-lateral, alternadamente à direita e à esquerda. Para evitar desperdício do fármaco durante a utilização, a bolha de ar existente na seringa pré-cheia não deve ser expelida antes da administração. A agulha deve ser totalmente inserida perpendicularmente e não tangencialmente numa prega cutânea formada entre o polegar e o indicador; a prega deve ser mantida durante o tempo da injeção. O local da injeção não deve ser friccionado.

As seringas graduadas permitem ajustar o volume a administrar sempre que for necessária adaptação da dose ao peso do doente.

-Adultos

Fraxodi deve ser administrado por via subcutânea uma vez por dia durante um período de 10 dias. A posologia deve ser adaptada em função do peso corporal do doente de acordo com a tabela seguinte:

Peso corporal (kg)	Volume de nadroparina administrado UMA VEZ por dia
< 50	0,4 ml
50-59	0,5 ml
60-69	0,6 ml
70-79	0,7 ml
80-89	0,8 ml
≥ 90	0,9 ml

O tratamento com anticoagulante oral deve ser, salvo indicação em contrário, iniciado o mais cedo possível. O tratamento com a nadroparina não deve ser interrompido antes da obtenção dos níveis pretendidos de INR.

É imperativo realizar-se a monitorização das plaquetas durante todo o tratamento com nadroparina (ver “Tome especial cuidado com Fraxodi” na secção 2.).

-Crianças e adolescentes

A nadroparina não está recomendada em crianças e adolescentes dado ser insuficiente informação sobre segurança e eficácia para estabelecer a posologia nos doentes com menos de 18 anos de idade.

-Idosos

Não é necessário ajustar a posologia no idoso, a não ser que a função renal esteja diminuída. Recomenda-se que a função renal seja avaliada antes do início do tratamento.

-Insuficiência renal

Tratamento de doença tromboembólica venosa:

Não é necessária a redução de dose nos doentes com insuficiência renal ligeira (depuração de creatinina superior ou igual a 50 ml/min).

A insuficiência renal moderada e grave está associada a um aumento da exposição à nadroparina. Estes doentes apresentam um risco aumentado de tromboembolismo e hemorragia.

Caso o médico considere adequada uma redução na dose, tendo em conta os factores de risco individuais para a hemorragia e tromboembolismo nos doentes com insuficiência renal moderada (depuração de creatinina superior ou igual a 30 ml/min e inferior a 50

ml/min) a dose deve ser reduzida em 25% a 33%. A nadroparina está contra-indicada nos doentes com insuficiência renal grave

-Insuficiência hepática

Não foram realizados ensaios clínicos nos doentes com insuficiência hepática.

Instruções para a auto-administração de Fraxodi

Utilizar Fraxodi sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas ou dificuldade na administração da injeção.

1. Lave bem as mãos com água e sabão. Seque-as com uma toalha.
2. Sente-se ou deite-se numa posição confortável. A injeção é administrada de lado na área inferior da cintura abdominal (ver fig. 1). Alternando o local da injeção à direita e à esquerda.

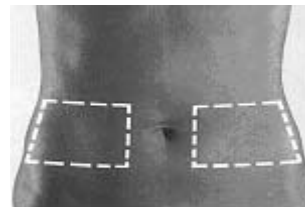


Fig. 1

3. Desinfecte o local da injeção com algodão com álcool.
4. Retire a cápsula de fecho protectora da agulha e elimine-a.
Nota importante:
 - não toque na agulha ou a deixe entrar em contacto com qualquer superfície antes da injeção
 - a presença de uma pequena bolha no interior da seringa é normal. Não tente eliminar a bolha de ar antes de administrar a injeção.
5. Aperte suavemente a pele que foi desinfectada de modo a fazer uma prega. Mantenha a prega cutânea entre o polegar e o indicador durante o tempo da injeção (fig. 2).



Fig. 2

6. Segure a seringa firmemente pela base de apoio digital. Introduza toda a agulha perpendicularmente (a fazer um ângulo de 90°) na prega cutânea (fig.3).



Fig.3

7. Administre o conteúdo da seringa, pressionando para baixo êmbolo até ao fim.
8. Retire a seringa da pele (fig. 4). O local da injeção não deve ser friccionado.



Fig. 4

9. Após a injeção utilize o dispositivo de segurança da agulha. Assim, segure a seringa numa mão pela cápsula protectora, depois com a outra mão puxe firmemente a base de apoio digital. Isto irá libertar a cápsula protectora. Deslize a cápsula pelo corpo da seringa até ficar presa na posição e cobrir a agulha.
10. Eliminar a seringa usada como o médico, enfermeiro ou farmacêutico tiverem aconselhado.



Se utilizar mais Fraxodi do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fraxodi

Não administre uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de administrar.

Se tiver dúvidas sobre o que fazer consulte o médico ou farmacêutico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Fraxodi pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos secundários muito frequentes

Estes podem afectar mais de 1 em 10 indivíduos a utilizar Fraxodi:

- hemorragias. Qualquer hemorragia pode ser grave. Se esta ocorrer deve consultar o médico imediatamente. Por vezes podem formar-se pequenos coágulos sanguíneos por baixo da pele onde Fraxodi foi administrado. Estes geralmente desaparecem em poucos dias.

Efeitos secundários frequentes

Estes podem afectar mais de 1 em 100 indivíduos a utilizar Fraxodi

- reacções cutâneas no local da injeção
- aumento dos níveis sanguíneos das enzimas hepáticas

Efeitos secundários raros

Estes podem afectar menos de 1 em 1000 indivíduos a utilizar Fraxodi

- redução ou aumento do número de plaquetas (células sanguíneas necessárias para a coagulação sanguínea), o que pode originar problemas de hemorragias
- depósitos de cálcio por baixo da pele no local da injeção

Efeitos secundários muito raros

Estes podem afectar menos de 1 em 10000 indivíduos a utilizar Fraxodi

- reacções alérgicas, tais como erupções cutâneas e inchaço da face, incluindo boca, lábios, garganta, pieira e dificuldade em respirar, que podem ser ameaçadoras da vida (anafilaxia)
- dor e vermelhidão cutâneo no local da injeção
- erecção do pénis com dor persistente (priapismo)
- aumento do número das células sanguíneas denominadas de eosinófilos
- aumento nos níveis de potássio no sangue

Foram notificados casos muito raros de hematoma epidural ou espinal associados à utilização profiláctica de heparina, no contexto da anestesia epidural ou espinal e da punção espinal. Estes hematomas causaram diversos graus de disfunção neurológica, incluindo paralisia prolongada ou permanente.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Fraxodi

Não conservar acima de 30°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Fraxodi após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Fraxodi se verificar que:

- a seringa pré-cheia está danificada
- observa alguma partícula na solução
- a solução tem uma alteração da cor

Se observar qualquer alteração visual, a solução deve ser eliminada.

As seringas pré-cheias são apenas para uma administração. Qualquer quantidade de solução não utilizada na seringa deve ser eliminada.

Qualquer seringa não utilizada deve ser eliminada de acordo com as instruções do médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de Fraxodi

- A substância activa é:
nadroparina cálcica: 19 000 UI Anti-Xa por 1 ml de solução injectável

Seringas pré-cheias com:

Volume	Nadroparina cálcica (UI anti-Xa)
0,6 ml	11 400
0,8 ml	15 200
1,0 ml	19 000

Os outros componentes são: solução diluída de ácido clorídrico ou solução de hidróxido de cálcio para ajuste de pH e água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Fraxodi e conteúdo da embalagem
Fraxodi apresenta-se sob a forma farmacêutica de solução injectável, em seringas pré-cheias, com dispositivo de segurança contendo 0,6 ml, 0,8 ml e 1 ml de solução injectável.

Embalagens de 2, 6 e 10 seringas pré-cheias graduadas com dispositivo de segurança.

APROVADO EM 08-02-2011 INFARMED

Nem todas as apresentações se encontram comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque, Miraflores
1495-131 Algés
Portugal

Fabricante

Glaxo Wellcome Production
1, rue de l'Abbaye
76960 Notre Dame de Bondeville
França

Este folheto foi aprovado pela última vez em