APROVADO EM
19-02-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Hepaxane 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Hepaxane 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Hepaxane 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Hepaxane 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Hepaxane 10 000 UI (100 mg)/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Hepaxane 12 000 UI (120 mg)/0,8 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Hepaxane 15 000 UI (150 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 Hepaxane e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Hepaxane
3. Como utilizar Hepaxane
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Hepaxane
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Hepaxane e para que é utilizado

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

Hepaxane 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.

Hepaxane 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 já teve coágulos sanguíneos devido a cancro, para prevenir que se formem mais 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 Hepaxane

Não utilize Hepaxane

- 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 seus 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 nos últimos 100 dias, que causou uma descida abruta no número das suas células intervenientes na coagulação (plaquetas) - esta reação é chamada trombocitopénia induzida pela heparina - 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 hemorrágico recente (hemorragia).
- Se estiver a utilizar Hepaxane 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

Hepaxane 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 Hepaxane 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 Cirurgias e Anestesias): deve ser respeitado um intervalo entre o uso de Hepaxane 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 a hemorragia (ver a secção abaixo "Outros medicamentos e Hepaxane").

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 Hepaxane
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar 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 ou outros medicamentos - usados para tratar a asma, artrite reumatoide 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 Anestesias
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 Hepaxane. Ver "Não utilize Hepaxane". 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Hepaxane não afeta a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

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

É aconselhável que o nome comercial e o número do lote do medicamento que está a utilizar sejam registados pelo seu profissional de saúde.

APROVADO EM
19-02-2023
INFARMED

3. Como utilizar Hepaxane

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

Não injete Hepaxane num músculo.

Que quantidade lhe vai ser administrada
- O seu médico irá decidir qual a quantidade de Hepaxane a ser administrada. A quantidade irá depender do motivo do uso do medicamento.
- Se tiver problemas de rins, poderá receber uma quantidade menor de Hepaxane.

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 fazer Hepaxane.

2) Parar a formação de coágulos sanguíneos no seu sangue nas seguintes situações:
a) 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 Hepaxane 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 Hepaxane uma vez ao dia.
- O seu médico irá decidir durante quanto tempo deve fazer Hepaxane.

b) Após ter tido um ataque cardíaco
Hepaxane 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 Hepaxane 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.
- Normalmente o seu médico irá pedir-lhe que tome também aspirina (ácido acetilsalicílico).
- O seu médico irá decidir durante quanto tempo deve fazer Hepaxane.

APROVADO EM
19-02-2023
INFARMED

Ataque cardíaco tipo STEMI se tiver menos de 75 anos:
- A dose inicial de 3 000 UI (30 mg) de Hepaxane será dada através de uma injeção na veia.
- Ao mesmo tempo irá receber Hepaxane 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.
- Normalmente o seu médico irá pedir-lhe que tome também aspirina (ácido acetilsalicílico).
- O seu médico irá decidir durante quanto tempo deve fazer Hepaxane.

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

Para doentes submetidos a um procedimento conhecido por intervenção coronária percutânea (ICP):
Dependendo de quando foi a última administração de Hepaxane, o seu médico poderá decidir dar-lhe uma dose adicional de Hepaxane antes do procedimento ICP. Esta é administrada através de uma injeção na sua 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.
- Hepaxane é adicionado 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.

Modo de administração
A seringa pré-cheia está pronta para uso imediato.

Este medicamento não pode ser administrado por via intramuscular.

Injeção por linha arterial do circuito extracorporal
Para prevenir a formação de coágulos sanguíneos nos tubos da sua máquina de diálise, este medicamento deverá ser administrado pelo tubo que sai do seu corpo (ramo arterial).

Técnica de administração intravenosa (unicamente para STEMI agudo)
No tratamento de STEMI agudo, a terapêutica deve ser iniciada com uma única injeção rápida na sua veia (injeção intravenosa), imediatamente seguida de uma injeção sob a sua pele (injeção subcutânea).

Técnica de injeção subcutânea (injeção sob a pele)
Este medicamento é usualmente administrado por injeção sob a pele (subcutâneo).
A injeção é melhor quando o doente está deitado e por injeção subcutânea profunda. A administração deve ser na face antero-lateral ou postero-lateral da parede abdominal, alternadamente do lado direito e do lado esquerdo. A agulha deve ser totalmente introduzida na vertical numa prega cutânea feita entre o polegar e o indicador. A prega cutânea deve ser mantida durante a injeção.

APROVADO EM
19-02-2023
INFARMED

Não se deve friccionar o local da injeção após a administração.
Se utilizar uma seringa pré-cheia de 20 mg e 40 mg, não remova a bolha de ar da seringa antes da injeção, pois isto pode resultar de uma redução da dose.
A seringa pré-cheia é apenas para uma única utilização.
Não utilize este medicamento se notar alguma alteração visível na aparência da solução.

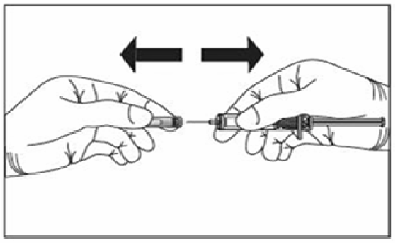
Como administrar uma injeção de Hepaxane a si próprio
Se você é capaz de dar Hepaxane a si próprio, o seu médico ou enfermeiro irá mostrar-lhe como fazer isso. Não tente injetar-se, se você não tiver sido treinado de como fazê-lo. Se não tiver a certeza do que fazer, fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Antes de se injetar com Hepaxane
- 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 não, utilize outra seringa.
- Não utilize o medicamento se notar alguma alteração na aparência do produto.
- 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 sua pele, inchaço, sangramento ou se a zona ainda está dorida, se sim fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Escolha a zona onde vai injetar o medicamento. Mude o local cada vez que se vai injetar do lado direito para o esquerdo da sua barriga. Hepaxane deve ser injetado logo abaixo da pele na sua barriga mas não muito perto do umbigo ou de qualquer cicatriz (pelo menos 5 cm de distância).

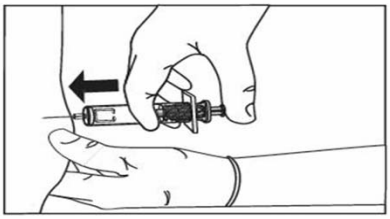
A seringa pré-cheia é para uma única utilização e está disponível nas seguintes apresentações:
- com um protetor de agulha
- sem um protetor de agulha

Instruções de como injetar Hepaxane a si próprio:
Deve estar deitado e Hepaxane deve ser administrado por injeção SC. Escolha uma zona no lado direito ou esquerdo da sua barriga. Esta zona deve ser afastada, pelo menos 5 cm do seu umbigo e localizada mais lateralmente.
Hepaxane seringas pré-cheias ou seringas pré-cheias graduadas deve ser utilizado apenas para uma utilização e estão disponíveis com ou sem um protetor de agulha.
Retire a seringa pré-cheia do blister removendo pela seta conforme indicado no blister.
Não retire puxando o êmbolo pois isso pode danificar a seringa.

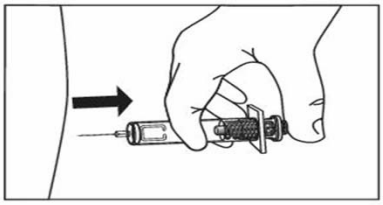
1) Retire o protetor de agulha, puxando diretamente para fora da seringa



2) Agarre suavemente numa zona limpa da barriga, entre o indicador e o polegar, de modo a formar uma prega na pele. Segure na prega de pele durante a injeção. Introduza toda a agulha na prega de pele e injete o medicamento pressionando o êmbolo para o fundo da seringa.



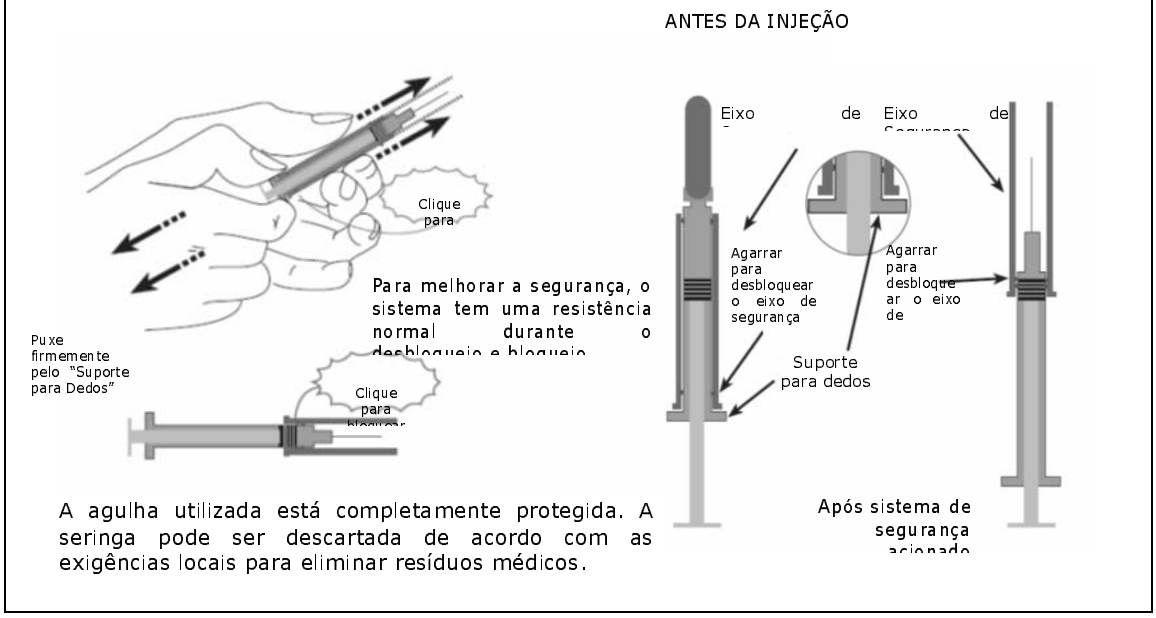
3) Retire a seringa do local de injeção mantendo o dedo na haste do êmbolo. Pode agora soltar a prega de pele. Para minimizar hematomas, não esfregue o local de injeção após completar a injeção.



4a) Para as seringas pré-cheias equipadas com um protetor de agulha.

Após a injeção, segure firmemente no tubo da seringa com uma mão. Com a outra mão, segure na base, as "asas" da seringa e puxe-a até ouvir um clique. Agora a agulha usada está completamente protegida. O eixo de segurança é fornecido com um travão para desbloquear e bloquear o sistema.

APROVADO EM
19-02-2023
INFARMED



Descarte imediatamente a seringa no contentor apropriado.

4b) Para as seringas pré-cheias não equipadas com um protetor de agulha.
Descarte imediatamente a seringa num contentor apropriado.

Mudança de terapêutica anticoagulante
- Mudança de Hepaxane para anticoagulantes chamados antagonistas da vitamina K (p. e. varfarina)
O seu médico irá pedir-lhe que efetue um teste ao sangue chamado INR e irá dizer-lhe quando deve parar Hepaxane, de acordo com o resultado.

- Mudança de medicamentos anticoagulantes chamados antagonistas da vitamina K (p.e. varfarina) para Hepaxane
Pare de tomar o antagonista da vitamina K. O seu médico irá pedir-lhe que efetue um teste ao sangue chamado INR e irá dizer-lhe quando deve começar Hepaxane, de acordo com o resultado.

- Mudança de Hepaxane para tratamento com anticoagulante oral de ação direta

APROVADO EM
19-02-2023
INFARMED

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

Utilização em crianças e adolescentes
A segurança e eficácia de Hepaxane não foram avaliadas em crianças e adolescentes.

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Hepaxane
Se se esqueceu de administrar uma dose a si próprio, administre-a assim que se lembrar. Não administre uma dose dupla no mesmo dia para compensar uma dose que se esqueceu do administrar. Registar num diário as administrações irá ajudá-lo a garantir que não se esquece de uma dose.

Se parar de utilizar Hepaxane
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 Hepaxane até ao 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.

Efeitos indesejáveis graves
Pare de utilizar Hepaxane e fale imediatamente com o seu 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 Hepaxane e consulte imediatamente o médico se verificar algum dos seguintes sintomas:
- 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).

Como outros medicamentos semelhantes, que reduzem os coágulos sanguíneos, Hepaxane pode causar hemorragias, que podem ser fatais. Em certos casos a hemorragia pode não ser óbvia.

Fale imediatamente com o seu médico se:
- tiver algum evento hemorrágico que não pare por si só

- tiver sinais de hemorragia excessiva (como estar fraco, cansado, pálido ou tonto com dores de cabeça ou inchaço inexplicável)
O seu médico poderá decidir mantê-lo sob observação ou mudar o seu medicamento.

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 cãibra, 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.

Outros efeitos indesejáveis:
Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)
- Hemorragia
- Aumento de 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 Hepaxane.
- 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.

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 Hepaxane

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 alguma alteração visível na aparência da solução.

Não congelar.

Hepaxane seringas pré-cheias destinam-se apenas para utilização em dose única. Descarte qualquer medicamento não utilizado.

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 Hepaxane
- Cada seringa pré-cheia contém enoxaparina sódica 2 000 UI anti-Xa (equivalente a 20 mg) em 0,2 ml de água para injetáveis

APROVADO EM
19-02-2023
INFARMED

- Cada seringa pré-cheia contém enoxaparina sódica 4 000 UI anti-Xa (equivalente a 40 mg) em 0,4 ml de água para injetáveis
- Cada seringa pré-cheia contém enoxaparina sódica 6 000 UI anti-Xa (equivalente a 60 mg) em 0,6 ml de água para injetáveis.
- Cada seringa pré-cheia contém enoxaparina sódica 8 000 UI anti-Xa (equivalente a 80 mg) em 0,8 ml de água para injetáveis
- Cada seringa pré-cheia contém enoxaparina sódica 10 000 UI anti-Xa (equivalente a 100 mg) em 1 ml de água para injetáveis
- Cada seringa pré-cheia contém enoxaparina sódica 12 000 UI anti-Xa (equivalente a 120 mg) em 0,8 ml de água para injetáveis.
- Cada seringa pré-cheia contém enoxaparina sódica 15 000 UI anti-Xa (equivalente a 150 mg) em 1 ml de água para injetáveis.
- O outro excipiente é água para injetáveis.

Qual o aspeto de Hepaxane e conteúdo da embalagem
Hepaxane é uma solução injetável límpida, incolor a amarelo pálido em seringa pré-cheia de vidro tipo I, equipada com uma agulha de injeção e uma proteção de agulha. A seringa pode ou não estar equipada com um protetor de agulha.

1. A seringa é equipada com um protetor de agulha

Hepaxane 2 000 UI (20mg)/0,2 ml solução injetável em seringas pré-cheias: embalagens de 2, 6 ou 10 seringas pré-cheias e embalagens múltiplas contendo 12 (2 embalagens de 6), 20 (2 embalagens de 10), 24 (4 embalagens de 6), 30 (3 embalagens de 10), 50 (5 embalagens de 10) e 90 (9 embalagens de 10) seringas pré-cheias

Hepaxane 4 000 UI (40mg)/0,4 ml solução injetável em seringas pré-cheias: embalagens de 2, 6 ou 10 seringas pré-cheias e embalagens múltiplas contendo 12 (2 embalagens de 6), 20 (2 embalagens de 10), 24 (4 embalagens de 6), 30 (3 embalagens de 10), 50 (5 embalagens de 10) e 90 (9 embalagens de 10) seringas pré-cheias

Hepaxane 6 000 UI (60mg)/0,6 ml solução injetável em seringas pré-cheias: embalagens de 2, 6 ou 10 seringas pré-cheias graduadas e embalagens múltiplas contendo 12 (2 embalagens de 6), 20 (2 embalagens de 10), 24 (4 embalagens de 6), 30 (3 embalagens de 10), 50 (5 embalagens de 10) e 90 (9 embalagens de 10) seringas pré-cheias graduadas

Hepaxane 8 000 UI (80mg)/0,8 ml solução injetável em seringas pré-cheias: embalagens de 2, 6 ou 10 seringas pré-cheias graduadas e embalagens múltiplas contendo 12 (2 embalagens de 6), 20 (2 embalagens de 10), 24 (4 embalagens de 6), 30 (3 embalagens de 10), 50 (5 embalagens de 10) e 90 (9 embalagens de 10) seringas pré-cheias graduadas

Hepaxane 10 000 UI (100mg)/1 ml solução injetável em seringas pré-cheias: embalagens de 2, 6 ou 10 seringas pré-cheias graduadas e embalagens múltiplas contendo 12 (2 embalagens de 6), 20 (2 embalagens de 10), 24 (4 embalagens de 6), 30 (3 embalagens de 10), 50 (5 embalagens de 10) e 90 (9 embalagens de 10) seringas pré-cheias graduadas

APROVADO EM
19-02-2023
INFARMED

Hepaxane 12 000 UI (120mg)/0,8 ml solução injetável em seringas pré-cheias: embalagens de 2, 6 ou 10 seringas pré-cheias graduadas e embalagens múltiplas contendo 30 (3 embalagens de 10) e 50 (5 embalagens de 10) seringas pré-cheias graduadas

Hepaxane 15 000 UI (150mg)/1 ml solução injetável em seringas pré-cheias: embalagens de 2, 6 ou 10 seringas pré-cheias graduadas e embalagens múltiplas contendo 30 (3 embalagens de 10) e 50 (5 embalagens de 10) seringas pré-cheias graduadas

2. A seringa não está equipada com um protetor de agulha

Hepaxane 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml solução injetável em seringas pré-cheias: embalagens de 2 e 10 seringas pré-cheias

Hepaxane 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml solução injetável em seringas pré-cheias: embalagens de 2 e 10 seringas pré-cheias e embalagens múltiplas contendo 30 (3 embalagens de 10) seringas pré-cheias

Hepaxane 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml solução injetável em seringas pré-cheias: embalagens de 2 e 10 seringas pré-cheias graduadas e embalagens múltiplas contendo 30 (3 embalagens de 10) seringas pré-cheias graduadas

Hepaxane 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml solução injetável em seringas pré-cheias: embalagens de 2 e 10 seringas pré-cheias graduadas e embalagens múltiplas contendo 30 (3 embalagens de 10) seringas pré-cheias graduadas

Hepaxane 10 000 UI (100 mg)/1 ml solução injetável em seringas pré-cheias: embalagens de 2 e 10 seringas pré-cheias graduadas e embalagens múltiplas contendo 30 (3 embalagens de 10) seringas pré-cheias graduadas

Hepaxane 12 000 UI (120 mg)/0,8ml solução injetável em seringas pré-cheias: embalagens de 10 seringas pré-cheias graduadas e embalagens múltiplas contendo 30 (3 embalagens de 10) seringas pré-cheias graduadas

Hepaxane 15 000 UI (150 mg)/1 ml solução injetável em seringas pré-cheias: embalagens de 10 seringas pré-cheias graduadas e embalagens múltiplas contendo 30 (3 embalagens de 10) seringas pré-cheias graduadas

As seringas pré-cheias de 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml, 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml, 10 000 UI (100 mg)/1 ml, 12 000 UI (120 mg)/0,8 ml e 15 000 UI (150 mg)/1 ml são graduadas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Titular de Autorização de Introdução no Mercado
Chemi S.p.A
Via dei Lavoratori, 54
20092 Cinisello Balsamo (MI)
Itália

APROVADO EM
19-02-2023
INFARMED

Fabricante
Italfarmaco S.p.A
Viale F. Testi, 330
20126 Milano

Este medicamento está autorizado nos Membros da EEA com os seguintes nomes:
Bélgica: Ghemaxan
Alemanha: Hepaxane
Dinamarca: Ghemaxan
Grécia: Havetra
Espanha: Hepaxane
Finlândia: Ghemaxan
Itália: Ghemaxan
Holanda: Ghemaxan
Noruega: Ghemaxan
Austria: Ghemaxan
França: Ghemaxan
Irlanda: Ghemaxan
Suécia: Ghemaxan
Portugal: Hepaxane
Húngria: Hepaxane
Romania: Hepaxane
Eslóvaquia: Ghemaxan

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do Infarmed (www.infarmed.pt).