

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Inhixa 12000 UI (120 mg)/0,8 ml solução injetável

Inhixa 15000 UI (150 mg)/1 ml solução injetável
enoxaparina 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 Inhixa e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Inhixa
3. Como utilizar Inhixa
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Inhixa
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Inhixa e para que é utilizado

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

Inhixa funciona de duas maneiras:

- 3) Impede que os coágulos sanguíneos existentes fiquem maiores. Isto ajuda o seu corpo a destruí-los e impede que lhe causem danos
- 4) Impede a formação de coágulos sanguíneos no seu sangue.

Inhixa 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 Inhixa

Não utilize Inhixa

- 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 que causou uma descida abrupta no número das suas células intervenientes na coagulação (plaquetas) - esta reação é chamada trombocitopénia 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 Inhixa 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

Inhixa 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 Inhixa 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 Inhixa 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 recentemente um acidente vascular cerebral
- tem pressão arterial elevada
- tem diabetes ou problemas nos vasos sanguíneos dos olhos causados pela diabetes (chamada retinopatia diabética)
- foi operado recentemente aos seus 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 ao sangue)
- está atualmente a tomar medicamentos que afetam o potencial de hemorragia (ver a secção abaixo - Outros medicamentos e Inhixa).

Deve fazer análises sanguíneas antes de começar a utilizar este medicamento e periodicamente durante o uso do mesmo; estas são para verificar o nível de células intervenientes na coagulação (plaquetas) e potássio no seu sangue.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Inhixa

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

- Varfarina – outro medicamento usado para diluir o sangue
- Ácido acetilsalicílico (também conhecido como aspirina 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 Inhixa. Ver "Não Utilize Inhixa". 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

Inhixa não afeta a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Rastreabilidade

É importante manter um registo do número de lote do seu Inhixa. Assim, de cada vez que recebe uma nova embalagem de Inhixa, tome nota da data e do número do lote (que está na caixa após Lot) e mantenha esta informação num local seguro.

Inhixa contém sódio

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

3. Como utilizar Inhixa

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

Que quantidade lhe vai ser administrada

- O seu médico irá decidir qual a quantidade de Inhixa a ser administrada. A dose irá depender do motivo do uso do medicamento.
- Se tiver problemas de rins poderá receber uma quantidade menor de Inhixa.

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 uma vez 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 utilizar Inhixa.

2. Parar a formação de coágulos sanguíneos no seu sangue nas seguintes situações:

- ❖ *Cirurgias ou períodos de tempo com mobilidade limitada devido a doença*
 - A dose irá depender da sua probabilidade para desenvolver um coágulo. Deverá administrar 2000 UI (20 mg) ou 4000 UI (40 mg) de Inhixa por dia.
 - Se estiver para ser submetido a uma cirurgia a primeira injeção será habitualmente administrada 2 horas ou 12 horas antes da cirurgia.
 - Se tem mobilidade reduzida devido a doença, normalmente receberá a dose de 4000 UI (40 mg) de Inhixa uma vez ao dia.
 - O seu médico irá decidir durante quanto tempo deve utilizar Inhixa.

❖ *Após ter tido um ataque cardíaco*

INHIXA 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 Inhixa 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 pedir -lhe que tome também ácido acetilsalicílico (aspirina).
- O seu médico irá decidir durante quanto tempo deve utilizar Inhixa.

Ataque cardíaco tipo STEMI se tiver menos de 75 anos:

- A dose inicial de 3000 UI (30 mg) de Inhixa será dada através de uma injeção na sua veia.
- Ao mesmo tempo irá receber Inhixa 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 pedir-lhe que tome também ácido acetilsalicílico (aspirina).
- O seu médico irá decidir durante quanto tempo deve utilizar Inhixa.

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 Inhixa administrada nas primeiras duas injeções é de 7500 UI (75 mg).
- O seu médico irá decidir durante quanto tempo deve utilizar Inhixa.

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

Como administrar uma injeção de Inhixa a si próprio com uma seringa pré-cheia sem proteção de agulha

Se conseguir administrar este medicamento a si próprio, o seu médico ou enfermeiro demonstrar-lhe-á como fazê-lo. Não tente injetar-se a si próprio, se não tiver recebido formação sobre como fazê-lo. Se tiver dúvidas sobre o que deve fazer, fale com o seu médico ou enfermeiro de imediato.

Antes de se injetar com Inhixa

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

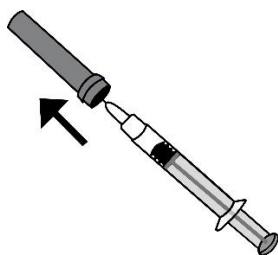
- Verifique se a seringa não está danificada e se líquido no interior é límpido. Se alguma destas situações não se verificar, utilize outra seringa.
- Não utilize este medicamento, se notar alguma alteração na sua aparência.
- Certifique-se de que sabe qual a dose que vai injetar.
- Verifique se a última injeção causou vermelhidão, alteração na cor da pele, inchaço, sangramento ou se a zona ainda está dorida. Em caso afirmativo, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Decida onde vai injetar o medicamento. Alterne sempre o local da injeção, do lado direito para o lado esquerdo do seu abdómen (barriga). Este medicamento deve ser injetado sob a pele no seu abdómen, mas não muito perto do umbigo nem de qualquer tecido danificado (pelo menos, a 5 cm de cada uma destas zonas).
- A seringa pré-cheia destina-se apenas a uso único.

Instruções sobre como injetar Inhixa a si próprio

- 1) Lave as mãos e a futura zona da injeção com água e sabão. Seque-as.
- 2) Sente-se ou deite-se numa posição confortável, para que esteja descontraído. Certifique-se de que consegue ver o local da injeção. Numa espreguiçadeira, cadeira reclinável ou cama com almofadas de apoio é o ideal.
- 3) Escolha uma zona no lado direito ou esquerdo da sua barriga. Esta zona deve estar afastada, pelo menos, 5 cm do seu umbigo e localizada mais para a lateral.

Lembre-se: Não se injete a menos de 5 cm do umbigo ou na zona circundante de lesões ou hematomas existentes. Alterne o local de injeção entre o lado esquerdo e direito da sua barriga, dependendo do local da sua última injeção.

- 4) Retire da caixa o blister de plástico que contém a seringa pré-cheia, Abra o blister e retire a seringa pré-cheia.
- 5) Retire cuidadosamente a rolha da agulha da seringa. Elimine a rolha. A seringa está pré-cheia e pronta a usar.

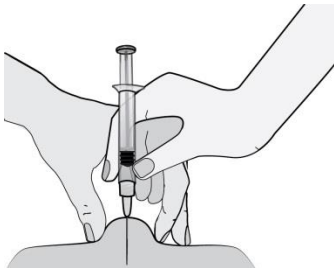


Não pressione o êmbolo antes de se injetar. Depois de ter removido a rolha, não deixe a agulha tocar em nada. Isto visa manter a agulha limpa (estéril).

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

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

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



- 8) Pressione o êmbolo para baixo com o seu polegar. Isto irá injetar o medicamento para o tecido adiposo do seu abdômen. Certifique-se de que mantém a prega de pele até ao fim da injeção
- 9) Retire a agulha puxando para fora.



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

- 10) Coloque a seringa usada no contentor para objetos perfurantes. Feche bem a rolha do contentor e coloque-o fora do alcance das crianças.

Quando o contentor estiver cheio, elimine-o de acordo com as instruções do seu médico ou farmacêutico. Não o coloque no lixo doméstico.

Como administrar uma injeção de Inhixa a si próprio com uma seringa pré-cheia com proteção de agulha

A sua seringa pré-cheia pode ter associado uma de proteção de agulha, a fim de evitar acidentes com picadas nas agulhas.

Se conseguir administrar este medicamento a si próprio, o seu médico ou enfermeiro demonstrar-lhe-á como fazê-lo. Não tente injetar-se a si próprio, se não tiver recebido formação sobre como fazê-lo. Se tiver dúvidas sobre o que deve fazer, fale com o seu médico ou enfermeiro de imediato.

Antes de se injetar com Inhixa

- 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 líquido no interior é límpido. Se alguma destas situações não se verificar, utilize outra seringa.
- Não utilize este medicamento, se notar alguma alteração na sua aparência.
- Certifique-se de que sabe qual a dose que vai injetar.
- Verifique se a última injeção causou vermelhidão, alteração na cor da pele, inchaço, sangramento ou se a zona ainda está dorida. Em caso afirmativo, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Decida onde vai injetar o medicamento. Alterne sempre o local da injeção, do lado direito para o lado esquerdo do seu abdômen (barriga). Este medicamento deve ser injetado debaixo da pele no seu abdômen, mas não muito perto do umbigo nem de qualquer tecido danificado (pelo menos, a 5 cm de cada uma destas zonas).
- A seringa pré-cheia destina-se apenas a uso único.

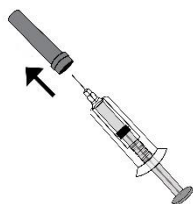
Instruções sobre como injetar Inhixa a si próprio

- 1) Lave as mãos e a futura zona da injeção com água e sabão. Seque-as.
- 2) Sente-se ou deite-se numa posição confortável, para que esteja descontraído. Certifique-se de que consegue ver o local da injeção. Numa espreguiçadeira, cadeira reclinável ou cama com almofadas de apoio é o ideal.
- 3) Escolha uma zona no lado direito ou esquerdo da sua barriga. Esta zona deve estar afastada, pelo menos, 5 cm do seu umbigo e localizada mais para a lateral.

Lembre-se: Não se injete a menos de 5 cm do umbigo ou na zona circundante de lesões ou hematomas existentes. Alterne o local de injeção entre o lado esquerdo e direito da sua barriga, dependendo do local da sua última injeção.

- 4) Retire da caixa o blister de plástico que contém a seringa pré-cheia, Abra o blister e retire a seringa pré-cheia.

- 5) Retire cuidadosamente a rolha da agulha da seringa. Elimine a rolha. A seringa está pré-cheia e pronta a usar.

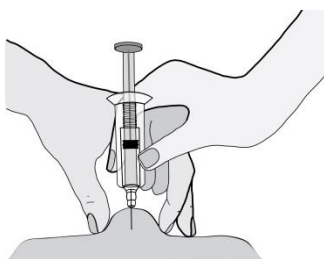


Não pressione o êmbolo antes de se injetar. Depois de ter removido a rolha, não deixe a agulha tocar em nada. Isto visa manter a agulha limpa (estéril).

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

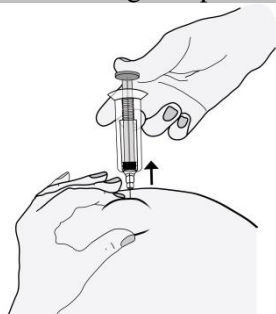
Certifique-se de que **mantém a prega de pele até ao fim da injeção.**

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



- 8) Pressione o êmbolo para baixo com o seu indicador. Isto irá injetar o medicamento para o tecido adiposo da sua barriga. Certifique-se de que mantém a prega de pele até ao fim da injeção

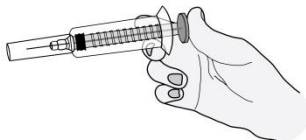
- 9) Retire a agulha puxando para fora. Não liberte a pressão do êmbolo!



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

- 10)** Depois de ter aplicado a injeção empurre fortemente o pistão da seringa. A proteção de agulha na forma de cilindro plástico colocar-se-á automaticamente sobre a agulha, cobrindo-a inteiramente.

"CLICK"



- 11)** Coloque a seringa usada no contentor para objetos perfurantes. Feche bem a rolha do contentor e coloque-o fora do alcance das crianças.

Quando o contentor estiver cheio, elimine-o de acordo com as instruções do seu médico ou farmacêutico. Não o coloque no lixo doméstico.

Mudança de terapêutica anticoagulante

- *Mudança de Inhixa 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 o Inhixa, de acordo com o resultado.
- *Mudança de medicamentos anticoagulantes chamados antagonistas da vitamina K (p.e. varfarina) para Inhixa*
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 o Inhixa, de acordo com o resultado.
- *Mudança de Inhixa para tratamento com anticoagulante oral de ação direta (p.e. apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban)*
Pare de utilizar Inhixa. 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 Inhixa*
Pare de tomar o anticoagulante oral de ação direta. Não comece o tratamento com Inhixa até 12 horas após a última dose do anticoagulante oral.

Se utilizar mais Inhixa do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Inhixa

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 de administrar. Manter um diário das administrações irá ajudá-lo a garantir que não se esquece de uma dose.

Se parar de utilizar Inhixa

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Inhixa pode provocar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Como outros medicamentos anticoagulantes (medicamentos que reduzem os coágulos sanguíneos), Inhixa pode causar hemorragias que podem ser fatais. Em certos casos a hemorragia pode não ser óbvia.

Se tiver alguma hemorragia 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 Inhixa 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 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).

Deve informar o seu médico imediatamente

- Se tiver algum sinal de bloqueio de um vaso sanguíneo por um coágulo sanguíneo, tais como:
 - Dor semelhante a câibra, vermelhidão, calor ou inchaço numa das pernas - estes são sintomas de trombose venosa profunda
 - Falta de ar, dor no peito, desmaio ou tosse com sangue - estes são sintomas de um embolismo pulmonar
- Se tem uma erupção dolorosa com manchas vermelhas escuras sob a pele que não desaparecem quando faz pressão sobre as mesmas.

O seu médico pode pedir-lhe que faça um exame de sangue para verificar a contagem de plaquetas.

Lista geral de possíveis efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Hemorragia.
- Aumento das enzimas hepáticas.

Frequentes (podem afetar até 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 Inhixa.
- 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 até 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).
- Amarelecimento da sua pele ou dos olhos e a sua urina poderá ficar mais escura. Estes são sinais de problema hepático.

Raros (pode afetar até 1 em cada 1000 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 células sanguíneas brancas chamadas 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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Inhixa

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar abaixo de 25°C. Não congelar.

Após a diluição, a solução deve ser utilizada no prazo de 8 horas.

Não utilize este medicamento, se notar qualquer alteração visível na aparência da solução.

As seringas pré-cheias de Inhixa destinam-se apenas a administração de doses únicas. Elimine 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 Inhixa

- A substância ativa é enoxaparina sódica.
Cada ml contém 15000 UI (150 mg) de enoxaparina sódica.
Cada seringa pré-cheia de 0,8 ml contém 12000 UI (120 mg) de enoxaparina sódica.
Cada seringa pré-cheia de 1 ml contém 15000 UI (150 mg) de enoxaparina sódica.
- O outro componente é água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Inhixa e conteúdo da embalagem

Inhixa 12000 UI (120 mg)/0,8 ml é 0,8 ml de solução em:

- seringa de vidro neutro de tipo I incolor e transparente, com agulha fixa e proteção de agulha

com rolha de borracha de clorobutilo e um êmbolo em polipropileno roxo. As seringas podem ser equipadas adicionalmente com um dispositivo que protege de picadas com agulha após a injeção.

Fornecido em embalagens com:

- 2, 10 e 30 seringas pré-cheias
- 10 e 30 seringas pré-cheias com proteção de agulha

Inhixa 15000 UI (150 mg)/1 ml é 1 ml de solução em:

- seringa de vidro neutro de tipo I incolor e transparente, com agulha fixa e proteção de agulha com rolha de borracha de clorobutilo e um êmbolo em polipropileno azul escuro. As seringas podem ser equipadas adicionalmente com um dispositivo que protege de picadas com agulha após a injeção.

Fornecido em embalagens com:

- 2, 10 e 30 seringas pré-cheias
- 10 e 30 seringas pré-cheias com proteção de agulha

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Techdow Pharma Netherlands B.V.
Strawinskylaan 1143, Toren C-11
1077XX Amesterdão
Países Baixos

Fabricante

Health-Med spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.
Chełmska 30/34
00-725 Varsóvia
Polónia

SciencePharma spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Chełmska 30/34
00-725 Varsóvia
Polónia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Techdow Pharma Netherlands B.V.
+31 (0)76 531 5388

Lietuva

Techdow Pharma Netherlands B.V.
+37125892152

България

Techdow Pharma Netherlands B.V.
+49 (0)30 220 13 6906

Luxembourg/Luxemburg

Techdow Pharma Netherlands B.V.
+49 (0)30 220 13 6906

Česká republika

Techdow Pharma Netherlands B.V.
+420255790502

Magyarország

Techdow Pharma Netherlands B.V.
+3618001930

Danmark

Techdow Pharma Netherlands B.V.
+4578774377

Malta

Mint Health Ltd.
+356 2755 9990

Deutschland

Mitvertrieb: Techdow Pharma Germany GmbH
Potsdamer Platz 1, 10785 Berlin
+49 (0)30 98 321 31 00

Eesti

Techdow Pharma Netherlands B.V.
+37125892152

Ελλάδα

Techdow Pharma Netherlands B.V.
+49 (0)30 220 13 6906

España

TECHDOW PHARMA SPAIN, S.L.
Tel: +34 91 123 21 16

France

Viatrix Santé
+33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Techdow Pharma Netherlands B.V.
+385 1776255

Ireland

Techdow Pharma Netherlands B.V.
+31208081112

Ísland

Techdow Pharma Netherlands B.V.
+49 (0)30 220 13 6906

Italia

Techdow Pharma Italy S.R.L.
Tel: +39 0256569157

Κύπρος

MA Pharmaceuticals Trading Ltd
+357 25 587112

Latvija

Techdow Pharma Netherlands B.V.
+37125892152

Nederland

Techdow Pharma Netherlands B.V.
+31208081112

Norge

Techdow Pharma Netherlands B.V.
+4721569855

Österreich

Techdow Pharma Netherlands B.V.
+43720230772

Polska

Techdow Pharma Netherlands B.V.
+49 (0)30 220 13 6906

Portugal

Laboratórios Atral, S.A.
+351308801067

România

Techdow Pharma Netherlands B.V.
+49 (0)30 220 13 6906

Slovenija

Techdow Pharma Netherlands B.V.
+49 (0)30 220 13 6906

Slovenská republika

Techdow Pharma Netherlands B.V.
+421233331071

Suomi/Finland

Techdow Pharma Netherlands B.V.
+358942733040

Sverige

Techdow Pharma Netherlands B.V.
+46184445720

United Kingdom (Northern Ireland)

Techdow Pharma Netherlands B.V.
+44 28 9279 2030

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.