

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

INNOHEP 20.000 UI anti Xa /ml, Seringas, Solução injectável
Tinzaparina sódica

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:

O que é innohep 20.000 UI anti-Xa /ml e para que é utilizado
Antes de utilizar innohep 20.000 UI anti-Xa /ml
Como utilizar innohep 20.000 UI anti-Xa /ml
Efeitos secundários possíveis
Como conservar innohep 20.000 UI anti-Xa /ml
Outras informações

1. O QUE É innohep 20.000 UI anti-Xa /ml E PARA QUE É UTILIZADO.

O innohep é um fármaco anticoagulante que inibe a capacidade de coagulação do sangue.

Innohep 20.000 UI anti-Xa /ml é utilizado para tratar coágulos sanguíneos.

2. ANTES DE UTILIZAR innohep 20.000 UI anti-Xa /ml

- Utilização na criança

Não existe experiência clínica na criança.

- Utilização no idoso

Não é necessário ajuste posológico.

Não utilize innohep 20.000 UI anti-Xa /ml:

Se é alérgico à tinzaparina, outras heparinas ou a qualquer outro componente deste medicamento.

Se tem ou teve uma redução do número de plaquetas do sangue durante o tratamento com heparina.

Se tem pressão arterial elevada grave e não-controlada (hipertensão).

Uma inflamação duma membrana do coração causada por uma infecção (endocardite séptica).

Se tem hemorragia ou tendência para ter hemorragias (geral ou localmente).

Se tem uma alteração grave do fígado ou pâncreas.

Se tem uma úlcera no estômago (gástrica).

Se for ter uma intervenção cirúrgica envolvendo o cérebro, espinal-medula ou olhos.

Se tem de ser submetido a uma punção lombar ou a uma anestesia envolvendo a espinal-medula (espinal) ou uma das membranas que envolve a espinal-medula e o cérebro (epidural).

Se sofreu um derrame cerebral provocado por um processo hemorrágico ou através da dilatação de qualquer uma das paredes das veias do cérebro (aneurisma cerebral).

Se tem uma doença nos olhos localizada na retina ou se lhe foi diagnosticado pelo seu oftalmologista uma doença chamada hemorragia vítrea.

Se tem o risco de abortar (ver utilização na grávida ou mulheres a amamentar).

Tome especial cuidado com o innohep 20.000 UI anti-Xa /ml:

Durante o tratamento, o seu médico irá recomendar muitas vezes análises de rotina para avaliar o efeito do innohep 20.000 UI anti-Xa /ml.

O seu médico irá dar especial atenção ao progresso do tratamento se for idoso.

Fale com o seu médico ou enfermeiro:

Se sofre de uma diminuição da função dos rins ou do fígado.

Se sofre de pressão arterial elevada não controlada.

Se sofre ou tem antecedentes de úlcera gástrica ou úlcera nos intestinos.

Se sofre de tumores malignos com possibilidade de hemorragia.

Se sofre de pedras no rim e/ou na bexiga.

Se tomar em simultâneo ou tiver de tomar medicamentos que aumentam os níveis de potássio no soro ou que alteram a coagulação do sangue, como por exemplo, o ácido acetilsalicílico.

Se sofre de asma ou tem hipersensibilidade aos sulfitos. Não deve utilizar o innohep 20.000 UI anti-Xa /ml devido à presença de sódio, metabissulfito na sua composição.

Se vai ser tratado com outros medicamentos por injeção intramuscular durante o tratamento com innohep 20.000 UI anti-Xa /ml, devido ao risco de hemorragias no local da injeção.

Não deve injectar o innohep 20.000 UI anti-Xa /ml nos músculos ou nas veias.

Ao utilizar innohep 20.000 UI anti-Xa /ml 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.

Alguns medicamentos podem interferir com o efeito anticoagulante de innohep 20.000 UI anti-Xa /ml. Por essa razão é especialmente importante informar o seu médico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Anti-inflamatórios não esteróides, os quais são usados para o tratamento da inflamação e da dor
- medicamentos que contenham ácido acetilsalicílico ou salicilatos
- antagonistas da vitamina K (medicamentos que previnem a acção da vitamina k)
- dextrano
- dipiridamol
- ou se está a tomar nitroglicerina por via intravenosa

Gravidez e aleitamento

Antes de iniciar o tratamento com este medicamento, informe o seu médico se está ou poderá estar grávida ou se está a amamentar. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

O innohep 20.000 UI anti-Xa /ml só deverá ser utilizado nestes períodos se for considerado necessário pelo seu médico. O tratamento com anticoagulantes em mulheres grávidas requer o consentimento de médicos com experiência clínica nesta área.

A anestesia epidural durante o parto em mulheres grávidas que estejam a receber tratamento com innohep 20.000 UI anti-Xa /ml não é permitida.

Não use o innohep 20.000 UI anti-Xa /ml se estiver em risco de abortar.

A experiência clínica com innohep 20.000 UI anti-Xa /ml em mulheres a amamentar é limitada.

A tinzaparina, a substância activa de innohep 20.000 UI anti-Xa /ml, pode passar para o leite materno em pequenas quantidades. No entanto, é improvável que exerça um efeito inibidor da coagulação nos lactentes.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O innohep 20.000 UI anti-Xa /ml não afecta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de innohep 20.000 UI anti-Xa /ml

Devido ao conteúdo de sódio, metabissulfito innohep 20.000 UI anti-Xa /ml pode causar, raramente, reacções de hipersensibilidade graves e broncospasmo, sobretudo em doentes asmáticos.

3. COMO UTILIZAR innohep 20.000 anti-Xa UI/ml

Utilizar innohep 20.000 anti-Xa UI/ml sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

O innohep 20.000 anti-Xa UI/ml tem de ser administrado na prega da pele (injecção subcutânea).

Tome sempre a injecção à mesma hora do dia. Se administrar a injecção a si próprio, faça exactamente como o seu médico ou enfermeiro lhe disseram.

A dose habitual é de 175 UI (anti-Xa) por kg de peso corporal administrado por via subcutânea, uma vez por dia. Injecte a dose exacta que o seu médico indicou. Não injectar este medicamento nos músculos nem nas veias.

O seu médico dir-lhe-á a duração do tratamento com innohep 20.000 anti-Xa UI/ml.

Instruções:

Lave as suas mãos antes de injectar o medicamento. Desinfecte a pele no local da injecção com álcool e deixe secar – não esfregar.

A injecção subcutânea de innohep 20.000 anti-Xa UI/ml deve ser administrada de acordo com os seguintes passos:



1. Abra o tubo dobrando a tampa completamente para trás e remova a seringa. Observe o conteúdo da seringa antes de usá-la. Se observar turvação ou precipitação, não a use e administre outra. A solução pode tornar-se amarelada durante o armazenamento, no entanto, pode ser utilizada desde que esteja clara. Remova a protecção da agulha evitando dobrá-la. Ajuste a seringa à dose prescrita pelo seu médico. O resto da solução tem de ser removido pressionando o êmbolo na posição vertical. Não puxe o êmbolo nem pressione a bolha de ar. Se a bolha de ar não estiver junto ao êmbolo, bata suavemente na seringa até que a bolha de ar esteja no lugar.



2. Pegue numa dobra de pele sem apertar, entre o polegar e o indicador de uma das mãos, e com a outra mão introduza a agulha na vertical, isto é, fazendo um ângulo recto com a pele.



3. Injecte a dose indicada lentamente no tecido adiposo da pele do abdómen, da parte superior da coxa ou da parte superior do braço. Espere uns segundos para a solução se espalhar antes de retirar a agulha e soltar a dobra da pele.



4. Com um toalhete ou algodão limpe qualquer resíduo de sangue. Aplique a próxima injeção num local diferente (por exemplo na zona oposta do abdómen).



5. Coloque a seringa com a agulha virada para baixo directamente no tubo. A tampa protectora da agulha não deverá ser recolocada na seringa.



6. Feche o tubo pressionando a tampa, a qual fecha com um clique. A seringa está agora em segurança e o tubo pode ser levado ao seu farmacêutico para que seja destruído.

Se utilizar mais innohep 20.000 anti-Xa UI/ml do que deveria

Se tiver utilizado mais innohep 20.000 anti-Xa UI/ml do que o prescrito pelo seu médico podem aparecer complicações hemorrágicas, por exemplo na pele, mucosas, feridas, e nos tractos gastrointestinal e urogenital. Consulte o seu médico imediatamente se tiver utilizado mais do que o indicado neste folheto ou mais do que o prescrito pelo seu médico e não se sentir bem.

Caso se tenha esquecido de utilizar innohep 20.000 anti-Xa UI/ml

Não injecte uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esqueceu de tomar a injeção num dia, não injecte uma dose a dobrar no dia seguinte, mas continue com a dose habitual. Se se esqueceu de tomar mais do que uma dose, consulte o seu médico o mais rápido possível.

Se parar de utilizar innohep 20.000 anti-Xa UI/ml

O efeito anticoagulante pára se deixar de utilizar o innohep 20.000 anti-Xa UI/ml. Não pare o tratamento com o innohep 20.000 anti-Xa UI/ml sem consultar o seu médico.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, innohep 20.000 anti-Xa UI/ml pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Foram observados os seguintes efeitos adversos com a administração deste medicamento:

Frequentes:

complicações hemorrágicas na pele, mucosas, feridas, tractos gastrointestinal e urogenital

- hematomas e dor no local da injeção, raramente danos na pele

- efeitos secundários que aparecem nas análises sanguíneas, por exemplo, aumento da concentração de potássio sérico, aumento das enzimas hepáticas e dos níveis de gordura no sangue

Ocasionais:

- decréscimo das plaquetas sanguíneas (trombocitopenia) podendo aparecer uma tendência aumentada para nódoas negras e hemorragias

Raros:

- reacções alérgicas súbitas (em minutos ou horas), como, por exemplo, erupção cutânea, dificuldade em respirar e desmaios (reacções anafilácticas), em casos raros inconsciência (choque anafiláctico). Contacte o seu médico imediatamente ou contacte o 112.
- reacções alérgicas com sintomas como: náusea, vómitos, febre, cefaleias, urticária, prurido, dispneia, broncospasmos, hipotensão
- queda de cabelo temporária
- reacções adversas graves: hemorragia cerebral, peritoneal ou uterina, inchaço da língua, lábio e face. Contacte o seu médico imediatamente ou contacte o 112. Reacções graves da pele ou lesões na pele. Ereção persistente, normalmente dolorosa, sem desejo sexual (priapismo).

Muito raros:

- hipoaldosteronismo, demonstrado em análises sanguíneas (sobretudo em doentes com insuficiência renal e diabetes mellitus).

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

5. COMO CONSERVAR innohep 20.000 anti-Xa UI/ml

Manter innohep 20.000 anti-Xa UI/ml fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize innohep 20.000 anti-Xa UI/ml após o prazo de validade impresso na cartanagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar innohep 20.000 anti-Xa UI/ml a uma temperatura acima de 25°C.

Não utilize o innohep 20.000 anti-Xa UI/ml se observar turvação ou precipitação na seringa.

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 innohep 20.000 anti-Xa UI/ml

- A substância activa é a tinzaparina sódica. Cada ml de solução injectável contém 20.000 UI anti-Xa /ml de tinzaparina sódica.
- Os outros componentes são: sódio, metabissulfito, Hidróxido de sódio, Água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de innohep 20.000 anti-Xa UI/ml e conteúdo da embalagem

Solução injectável.

Seringas de vidro incolor pré-cheias com um líquido incolor ou amarelado, sem turvação e sem partículas depositadas.

0.4 ml (8000 UI anti-Xa UI), embalagens com 6 seringas pré-cheias

0.5 ml (10.000 UI anti-Xa UI), embalagens com 6 seringas pré-cheias

0.6 ml (12000 UI anti-Xa UI), embalagens com 6 seringas pré-cheias

APROVADO EM 27-02-2015 INFARMED

0.7 ml (14.000 UI anti-Xa UI), embalagens com 6 seringas pré-cheias
0.8 ml (16000 UI anti-Xa UI), embalagens com 6 seringas pré-cheias
0.9 ml (18.000 UI anti-Xa UI), embalagens com 6 seringas pré-cheias

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
LEO Pharmaceutical Products Ltd A/S
Industriparken 55, DK-2750 Ballerup -Dinamarca

Fabricante:
Laboratoires LEO S.A.
39 Route de Chartres,
28500 Vernouillet Cedex- França

Para quaisquer informações adicionais sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

LEO Farmacêuticos Lda.
Av. Nações Unidas nº27
1600-531 LISBOA
Tel: + 217110760

Este folheto foi aprovado pela última vez em