

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

IVOR 25.000 UI anti-Xa/ml Solução injectável em seringas pré-cheias
Bemiparina 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 detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto

- 1.O que é IVOR 25.000 UI e para que é utilizado
- 2.Antes de utilizar IVOR 25.000 UI
- 3.Como utilizar IVOR 25.000 UI
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar IVOR 25.000 UI
- 6.Outras informações

1.O QUE É IVOR 25.000 UI E PARA QUE É UTILIZADO

IVOR 25.000 UI, cuja substância ativa é a bemiparina sódica, pertence a um grupo de medicamentos denominados anticoagulantes, que previnem a coagulação do sangue nos vasos sanguíneos.

Este medicamento é utilizado no tratamento da formação de coágulos sanguíneos, por exemplo nas veias dos membros inferiores e/ou pulmões (trombose venosa profunda e/ou embolia pulmonar).

2.ANTES DE UTILIZAR IVOR 25.000 UI

Não utilize IVOR 25.000 UI

se tem alergia à bemiparina sódica, heparina ou a um produto semelhante (tal como enoxaparina, dalteparina, nadroparina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se teve alergia (hipersensibilidade) após ter recebido um medicamento contendo a bemiparina sódica ou heparina.

se tem alergia a alguma substância derivada do porco.

se apresenta história de trombocitopenia induzida pela heparina (HIT), uma condição que resulta numa redução grave do número de células sanguíneas responsáveis pela coagulação (plaquetas), mediada pelo sistema imunitário, ou, como consequência de HIT, poderá desenvolver outra doença designada de Coagulação Intravascular Disseminada (CID), na qual se verifica a agregação das plaquetas se IVOR 25.000 UI for administrado.

se sofre de uma doença conhecida como endocardite (inflamação da parede do coração e das válvulas cardíacas).

se sofre de uma condição que envolva risco de hemorragia excessiva.

se sofre de uma doença hepática ou pancreática grave.

se apresenta lesões internas com risco elevado de hemorragia (por exemplo, úlcera péptica ativa, aneurisma cerebral (dilatação das paredes das artérias no cérebro) ou tumores cerebrais).

se sofreu uma hemorragia cerebral.

se tem uma lesão também, ou se for submetido a uma cirurgia ao cérebro, medula espinal, olhos e/ou ouvidos.

se estiver a utilizar IVOR 25.000 UI, a anestesia espinal ou epidural (um anestésico administrado na sua coluna vertebral) é contraindicada. Certifique-se de que o seu médico sabe que está a tomar IVOR 25.000 UI antes de ser submetido a qualquer cirurgia.

Tome especial cuidado com IVOR 25.000 UI

Se sofre de doença hepática e renal.

Se sofre de pressão arterial alta (hipertensão arterial) e/ou se está descontrolada.

Se teve uma úlcera gastro-duodenal que já não está ativa

Se sofre de trombocitopenia, uma condição em que o número de plaquetas é reduzido, o que faz com que tenha hemorragias e desenvolva equimoses (nódos negros) facilmente.

Se tem cálculos renais e/ou na bexiga.

Se sofre de alguma doença que o faça ter hemorragias mais facilmente.

Se tem problemas nos olhos, os quais são atribuídos a problemas nos vasos sanguíneos.

Se sofre de diabetes.

Se as suas análises ao sangue revelaram que tem níveis elevados de potássio no sangue.

Certifique-se que o seu médico sabe que está a tomar IVOR 25.000 UI se for submetido a uma punção lombar (punção na parte inferior da coluna para exames laboratoriais).

Pergunte ao seu médico caso tenha dúvidas se sofre de algumas destas condições.

Ao utilizar IVOR 25.000 UI com outros medicamentos

Por favor informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar:

Qualquer medicamento, administrado por via intramuscular, uma vez que a administração de injetáveis por via intramuscular tem de ser evitada durante o tratamento com IVOR 25.000 UI.

Outros anticoagulantes, tais como a varfarina e/ou acenocumarol (Antagonistas da vitamina K) para o tratamento e/ou prevenção de coágulos sanguíneos.

Anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs), tal como o ibuprofeno, por exemplo, para o tratamento da artrite.

Esteroides, tal como a prednisolona, para o tratamento de doenças inflamatórias, como a artrite.

Antiagregantes plaquetários, tal como a aspirina, a ticlopidina ou o clopidogrel, para prevenir a formação de coágulos sanguíneos.

Medicamentos que possam aumentar os níveis de potássio no sangue, tal como alguns diuréticos e anti-hipertensores (utilizados na redução da pressão arterial).

Medicamentos utilizados para aumentar o volume de sangue, tal como o dextrano.

Nitroglicerina, administrada por via intravenosa, para o tratamento de problemas cardíacos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Exames médicos que poderá ter que fazer:

Alguns doentes podem ter necessidade de monitorização sanguínea dos níveis de plaquetas. O seu médico irá decidir se é necessário e quando (por exemplo, antes do tratamento, no primeiro dia do tratamento, em seguida a cada 3-4 dias e no final do tratamento).

Se sofre de determinadas doenças (diabetes, doença renal) ou se está a tomar medicamentos para evitar a perda de potássio, o seu médico pode ter que determinar os níveis de potássio no sangue.

Gravidez e aleitamento

Antes de tomar este medicamento, informe o seu médico:

- se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.
- se está a amamentar.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

IVOR 25.000 UI não tem qualquer efeito sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

3.COMO UTILIZAR IVOR 25.000 UI

Utilizar IVOR 25.000 UI sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

IVOR 25.000 UI é normalmente administrado por baixo da pele, normalmente numa prega de pele da região do abdómen ou na parte superior da coxa. O seu médico ou enfermeiro irá, normalmente, administrar-lhe a dose de IVOR 25.000 UI no hospital. Poderá ser necessário continuar o tratamento com IVOR 25.000 UI após o seu médico lhe ter dado alta.

- IVOR 25.000 UI não pode nunca ser administrado por via intramuscular nem misturado com outros injetáveis.

- É normalmente administrado uma vez por dia.

- O seu médico determinará quanto tempo irá durar o seu tratamento com IVOR 25.000 UI (normalmente, durante aproximadamente 5-9 dias).

- Se o seu médico o informou que pode administrar IVOR 25.000 UI sozinho, siga as instruções do seu médico muito cuidadosamente. (ver "Técnica de injeção").

Adultos (idade entre 18 a 64 anos)

A sua dose de injeção diária vai depender do seu peso corporal. Se pesa:

- menos de 50 Kilogramas, a dose será de 0,2 mililitros (=5.000 IU)

- entre 50 e 70 Kilogramas, a dose será de 0,3 mililitros (=7.500 IU)
- entre 71 e 100 Kilogramas, a dose será de 0,4 mililitros (=10.000 IU)
- mais de 100 Kilogramas, a dose será ajustada, dependendo do seu peso exato, para o equivalente a 115 IU por dia por cada Kilograma que pese.

IU: a potência deste medicamento está descrita em unidades Internacionais de atividade anti-XA.

Na população idosa (idade igual ou superior a 65 anos) é normalmente administrado nas mesmas dosagens utilizadas nos adultos. Se sofrer de problemas hepáticos ou renais, por favor informe o seu médico que poderá ter de monitorizá-lo.

Utilização em crianças (idade inferior a 18 anos)
IVOR 25.000 UI não é recomendado em crianças.

Técnica de injeção

IVOR 25.000 UI nunca deve ser administrado no músculo devido ao risco de hemorragia. Deverá receber instruções sobre o modo e técnica corretos de administração de IVOR 25.000 UI antes de administrar o medicamento pela primeira vez em si próprio. Estas instruções deverão ser-lhe dadas por um médico ou outro profissional de saúde qualificado.

Deverá seguir os passos seguintes:

Lave bem as mãos e sente-se ou deite-se numa posição confortável.

Escolha uma área na cintura com, pelo menos, 5 centímetros de distância do seu umbigo e de cicatrizes ou equimoses (nódoas negras) e limpe a pele cuidadosamente.

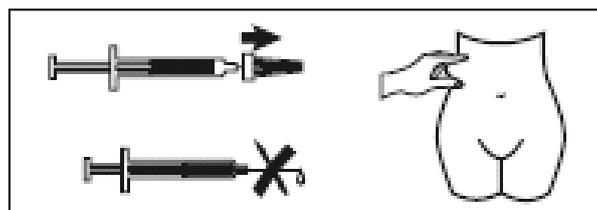
Utilize áreas diferentes para as injeções dos dias seguintes, por exemplo, primeiro no lado esquerdo, da próxima vez no lado direito.

Retire a tampa da agulha da seringa de IVOR 25.000 UI.

De forma a manter a agulha esterilizada, certifique-se de que esta não toca em nada.

Esta seringa pré-cheia está pronta para ser utilizada.

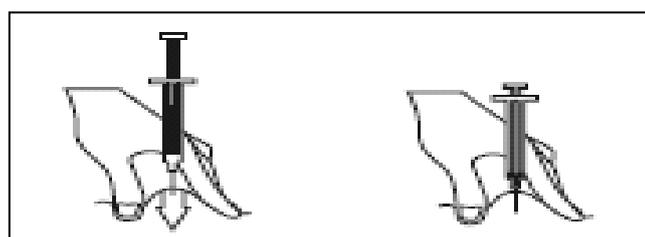
Antes da administração, não empurre o êmbolo para eliminar eventuais bolhas de ar, porque poderá desperdiçar parte da dose de IVOR 25.000 UI.



Segure na seringa com uma mão e com a outra mão, usando o dedo indicador e o polegar, faça uma prega cutânea na área que limpou anteriormente.

Introduza completamente a agulha na parte mais espessa da prega cutânea, perpendicularmente mas não tangencialmente (isto é, com um ângulo de 90 °).

Pressione o êmbolo, certificando-se de que a prega cutânea é mantida durante toda a injeção.



Retire a agulha, puxando-a para fora e a direito, e liberte a prega cutânea.
Não esfregue o local da injeção, por forma a evitar o aparecimento de equimoses (nódoas negras).

Não tente colocar a tampa da agulha novamente na seringa. Descarte a agulha primeiro, num contentor apropriado, feche a respetiva tampa e mantenha-o fora do alcance das crianças.

Se considerar que a dose é demasiado forte (por exemplo, aparecimento de uma hemorragia inesperada) ou demasiado fraca (por exemplo, parece não estar a funcionar), fale com seu médico ou farmacêutico.

Se utilizar mais IVOR 25.000 UI do que deveria

Pode resultar em hemorragia. Se tal situação ocorrer, informe imediatamente o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo com este folheto informativo.

Caso se tenha esquecido de utilizar IVOR 25.000 UI

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Consulte o seu médico o mais cedo possível, para que este o informe sobre o que deve fazer nesta situação.

Se parar de utilizar IVOR 25.000 UI

Consulte sempre o seu médico antes de parar de utilizar IVOR 25.000 UI.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, IVOR 25.000 UI pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de utilizar IVOR 25.000 UI e informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro (ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgências do hospital mais próximo), se verificar a ocorrência de algum dos seguintes efeitos secundários:

Frequentes (afetam 1 em cada 10 pessoas):

Hemorragia invulgar ou inesperada, por exemplo, sangue na urina e / ou fezes que podem causar anemia hemorrágica.

Raros (afetam 1 em cada 1.000 pessoas):

Diminuição grave do número de plaquetas (trombocitopenia do tipo II), a qual pode resultar em equimoses (nódoas negras), hemorragias na boca, gengivas e nariz, erupção cutânea.

Reações cutâneas dolorosas e escuras no local de injeção (Necrose cutânea).

Hematomielia (hematomas intraespinais) após anestesia epidural ou espinal (dores nas costas, entorpecimento e fraqueza dos membros inferiores, disfunção a nível dos

intestinos ou da bexiga). Estes hematomas podem causar vários graus de disfunção neurológica, incluindo paralisia prolongada ou permanente.

Reações alérgicas graves (febre, calafrios, falta de ar, inchaço das cordas vocais, delírios, sudorese, urticária/erupção cutânea, comichão na pele, pressão arterial baixa, afrontamentos, rubor, perda de consciência, contração das vias aéreas brônquicas, inchaço da laringe).

Outros efeitos secundários:

Muito frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 pessoas):

Equimoses (nódoas negras), manchas na pele, prurido (comichão) e dor no local de injeção.

Frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 pessoas):

Aumento ligeiro e transitório das enzimas hepáticas no seu sangue (transaminases), o qual é observado nas análises ao sangue.

Pouco frequentes (afetam mais de 1 em cada 100 pessoas):

Diminuição ligeira e transitória do número de plaquetas (trombocitopenia tipo I), a qual é observada nas análises ao sangue.

Reações cutâneas alérgicas ligeiras: erupção cutânea, urticária/erupção cutânea, pápulas.

Desconhecido (não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis):

Aumento dos níveis de potássio, o que pode ser observado nas análises ao sangue.

Se está a ser tratado com IVOR 25.000 UI ou medicamentos similares, durante um longo período de tempo, pode desenvolver osteoporose, uma doença em que ocorre fragilização dos seus ossos. A frequência é desconhecida.

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

5.COMO CONSERVAR IVOR 25.000 UI

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25 °C. Não congelar.

Não utilize este medicamento se verificar que (e informe o seu médico ou farmacêutico):

a embalagem protetora foi aberta.

a embalagem protetora está danificada.

a solução contida na seringa está turva.

contém pequenas partículas.

Após a primeira abertura, IVOR 25.000 UI deve ser utilizado imediatamente.

Prazo de validade

Não utilize IVOR 25.000 UI após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Eliminação

Este medicamento vem em seringas de dose única.

Deitar as seringas utilizadas num contentor apropriado.

Não guardar após utilizar.

Eliminar sempre as seringas utilizadas assim como o conteúdo não utilizado.

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 IVOR 25.000 UI

- A substância ativa é a bemiparina sódica.

- O outro componente é água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de IVOR 25.000 UI e conteúdo da embalagem

O medicamento incluído nas seringas é uma solução límpida, incolor ou ligeiramente amarelada, isenta de partículas.

IVOR 25.000 UI está disponível em embalagens de 2, 10, 30 e 100 seringas pré-cheias, contendo 0,2 ml, 0,3 ml ou 0,4 ml de solução injectável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Cada seringa pré cheia de 0,2 ml contém uma dose de 5.000 UI de bemiparina de sódio.

Cada seringa pré cheia de 0,3 ml contém uma dose de 7.500 UI de bemiparina de sódio.

Cada seringa pré cheia de 0,4 ml contém uma dose de 10.000 UI de bemiparina de sódio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Frosst Ibérica, S.A

Vía Complutense, 140.

28805, Alcalá de Henares

MADRID- ESPANHA

Fabricante

ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L.

Julián Camarillo, 35

28037 MADRID-ESPANHA

LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.

Julian Camarillo, 35

28037 MADRID-ESPANHA

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

República Checa	Zibor 25,000 IU Anti Xa/ml
Estónia	Zibor 25,000 IU Anti Xa/ml
Irlanda	Zibor 25,000 IU Anti Xa/ml
Itália	Ivor 25,000 IU Anti Xa/ml
Letónia	Zibor 25,000 IU Anti Xa/ml
Lituânia	Zibor 25,000 IU Anti Xa/ml
Polónia	Zibor 25,000 IU Anti Xa/ml
Portugal	Ivor 25,000 IU Anti Xa/ml
Eslováquia	Zibor 25,000 IU Anti Xa/ml
Eslovénia	Zibor 25,000 IU Anti Xa/ml
Espanha	Phivor 25,000 IU Anti Xa/ml
Reino Unido	Zibor 25,000 IU Anti Xa/ml

Este folheto foi aprovado pela última vez em