

Folheto informativo: Informação para o utilizador

LOVENOX 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml solução injetável em seringa pré-cheia
LOVENOX 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml solução injetável em seringa pré-cheia
LOVENOX 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml solução injetável em seringa pré-cheia
LOVENOX 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml solução injetável em seringa pré-cheia
LOVENOX 10 000 UI (100 mg)/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia

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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é LOVENOX e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar LOVENOX
3. Como utilizar LOVENOX
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar LOVENOX
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é LOVENOX e para que é utilizado

LOVENOX contém a substância ativa chamada enoxaparina sódica. Pertence a um grupo de medicamentos designado por "heparinas de baixo peso molecular " ou HBPM.

Como funciona o LOVENOX

LOVENOX 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 novos coágulos sanguíneos no seu sangue.

Para que é utilizado o LOVENOX

LOVENOX 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 de curta duração e não será capaz de se movimentar durante algum tempo.
 - se teve um coágulo sanguíneo devido a cancro, para prevenir a formação de outros coágulos.
 - Impedir a formação de coágulos quando tem angina instável (onde não chega sangue suficiente ao seu coração) ou 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 LOVENOX

Não utilize LOVENOX se:

- tem alergia a:
 - enoxaparina sódica ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
 - heparina ou outras heparinas de baixo peso molecular tais como nadroparina, tinzaparina ou dalteparina.
- Os sinais de reação alérgica incluem: erupções cutâneas, dificuldade na respiração ou deglutição, inchaço da face, dos lábios, língua, cavidade oral, garganta ou olhos.
- teve uma reação à heparina que causou uma descida abrupta no número das suas células intervenientes na coagulação (plaquetas) - - nos últimos 100 dias
 - tem anticorpos contra a enoxaparina no seu sangue
 - tiver uma hemorragia grave ou uma condição com risco elevado de hemorragia tal como: as úlceras do estômago, cirurgia recente ao cérebro ou olhos ou acidente vascular cerebral (AVC) hemorrágico recente
 - estiver a utilizar LOVENOX para tratar coágulos sanguíneos e for submetido nas 24 horas seguintes a:
 - uma epidural ou punção lombar
 - uma operação com anestesia raquidiana ou epidural ou punção lombar.

Não utilize LOVENOX se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar LOVENOX.

Advertências e precauções

LOVENOX não deve ser alternado outras "heparinas de baixo peso molecular", tais como nadroparina, tinzaparina ou dalteparina. 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 LOVENOX se:

- alguma vez teve uma reação à heparina que causou uma diminuição severa no número de células de coagulação (plaquetas)
- 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 algum problema de coluna ou foi operado à coluna.

Se alguma das situações acima se aplicam a si (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar LOVENOX.

Para doentes a receber doses superiores a 210 mg/dia, este medicamento contém mais de 24 mg de sódio (componente principal da culinária/ sal de mesa) em cada dose. O que é equivalente a 1-2% da ingestão máxima diária de sódio recomendada para um adulto.

Testes e análises

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.

Utilização em crianças e adolescentes

A segurança e eficácia do LOVENOX não foi avaliada em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e LOVENOX

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou se vier a tomar 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 secção 3, "Mudança 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 os níveis de potássio no sangue tais como os sais de potássio, diuréticos e alguns medicamentos para problemas cardíacos.

Cirurgias e anestésias

Se estiver para ser submetido a uma punção raquidiana ou lombar ou a uma cirurgia onde seja utilizada uma anestesia raquidiana ou epidural, informe o seu médico que está a utilizar LOVENOX.

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

LOVENOX não afeta a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

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

3. Como utilizar LOVENOX

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 LOVENOX. Isto acontece porque o medicamento precisa de ser administrado através de uma injeção.
- LOVENOX é habitualmente administrado através de uma injeção sob a pele (subcutânea).
- LOVENOX pode ser administrado através de uma injeção na sua veia (intravenosa) após certos tipos de ataque cardíaco ou cirurgia.
- LOVENOX pode ser adicionado ao tubo que sai do corpo (ramo arterial) no início da sessão de diálise.
- Não injete LOVENOX num músculo.

Que quantidade lhe vai ser administrada

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

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 fazer LOVENOX.

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

3) Parar a formação de coágulos sanguíneos quando tem angina instável ou após ter tido um ataque cardíaco

- LOVENOX pode ser utilizado em dois tipos diferentes de ataques cardíacos. . A quantidade de LOVENOX a ser-lhe administrada depende da sua idade e do tipo de ataque cardíaco que sofreu.

Ataque cardíaco tipo NSTEMI (ataque cardíaco sem elevação do segmento ST):

- A dose habitual é de 100 UI (1 mg) por cada quilograma do seu peso corporal a cada 12 horas.
- O seu médico irá naturalmente perguntar-lhe se está também a tomar aspirina (ácido acetilsalicílico).
- O seu médico irá decidir durante quanto tempo deve fazer LOVENOX.

Ataque cardíaco tipo STEMI (ataque cardíaco com elevação do segmento ST) se tiver menos de 75 anos:

- A dose inicial de 3 000 UI (30 mg) de LOVENOX será dada através de uma injeção na veia.
- Ao mesmo tempo irá receber LOVENOX 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 naturalmente perguntar-lhe se está também a tomar aspirina (ácido acetilsalicílico).
- O seu médico irá decidir durante quanto tempo deve fazer LOVENOX.

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

Para doentes submetidos a procedimento conhecido por intervenção coronária percutânea (ICP):

- Dependendo de quando foi a última administração de LOVENOX, o seu médico poderá decidir dar-lhe uma dose adicional de LOVENOX antes do procedimento ICP. Esta é administrada através de uma injeção na veia.

4) 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.

- LOVENOX é adicionada 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.

Autoadministração de injeção de LOVENOX

Se é capaz de administrar a injeção a si próprio, o seu médico ou enfermeiro irá mostrar-lhe como o fazer. Não faça uma autoadministração se não sabe como o fazer. Se não tiver a certeza de como fazê-lo, fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente. A administração da injeção feita corretamente debaixo da pele (administração subcutânea) irá ajudar a diminuir a dor e hematoma no local de injeção.

Antes de autoadministração com LOVENOX

- Prepare todo o material necessário: seringa, algodão embebido em álcool ou sabão e água, e um contentor próprio para resíduos de medicamentos
- Verifique o prazo de validade do medicamento. Não utilize o medicamento se este já tiver passado o prazo de validade
- Verifique se a seringa não está danificada e se a solução do medicamento apresenta uma cor límpida. Se não, utilize outra seringa
- Assegure-se de que sabe exatamente a quantidade a administrar
- Verifique a zona abdominal para certificar se a última injeção provocou alguma vermelhidão, mudança no tom de pele, inchaço, saída de líquido ou se ainda sente dor. Se tiver algum destes sintomas fale com o seu médico ou enfermeiro

Instruções de autoadministração subcutânea com LOVENOX:

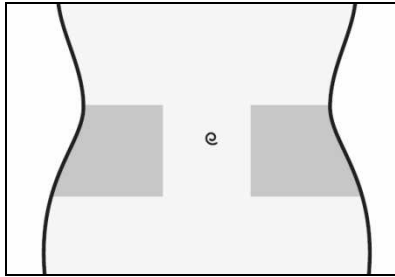
(Instruções para seringas sem sistema de segurança)

Preparar o local de administração

1) Escolha uma zona do lado direito ou esquerdo da parede abdominal, a pelo menos 5 cm de distância do seu umbigo e nas zonas laterais da parede abdominal.

- Não injete o medicamento a menos de 5 cm do umbigo nem perto de cicatrizes ou hematomas.

- Alterne o local de injeção entre o lado direito e o lado esquerdo da parede abdominal, dependendo do local da injeção anterior.



2) Lave bem as mãos. Desinfete (não esfregue) a área onde irá administrar a injeção com um algodão embebido em álcool ou sabão e água.

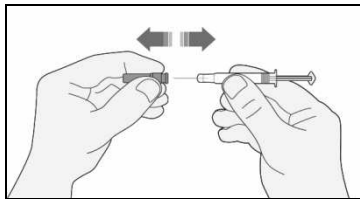
3) Sente-se ou deite-se numa posição confortável para que esteja mais relaxado. Assegure-se de que consegue visualizar corretamente o local onde irá injetar o medicamento. O ideal será fazer este processo numa cadeira mais comprida, reclinada ou numa cama com almofadas de suporte.

Selecionar a dose

1) Remova com cuidado a tampa da seringa. Descarte a tampa.

- Não pressione o êmbolo antes da injeção com o intuito de libertar bolhas de ar. Isto poderá levar à perda de medicamento.

- Depois de remover a tampa não toque com a seringa em lado nenhum. Isto irá garantir que esta se mantém limpa (estéril).



2) Quando a quantidade de medicamento a injetar já se encontra ajustado à dose prescrita, não há necessidade de ajuste de dose. A seringa está pronta para ser administrada.

3) Quando a dose a administrar depende do seu peso corporal, pode haver necessidade de ajuste da dose na seringa para que esta coincida com a dose prescrita. Neste caso, pode descartar a quantidade extra de medicamento, segurando a seringa e apontando-a para baixo (para manter a bolha de ar na seringa), e ejetando a quantidade extra de medicamento para um contentor apropriado.

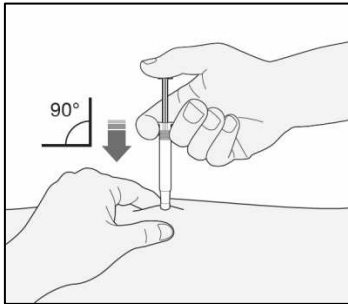
4) Poderá aparecer uma gota na ponta da agulha. Se isto ocorrer, deve eliminar a gota antes da injeção batendo levemente na seringa, com a agulha apontada para baixo. A seringa fica pronta para administração.

Administração da injeção

1) Segure na seringa com a mão que utiliza para escrever (como um lápis). Com a outra mão, faça uma prega cutânea com o polegar e o indicador na zona da parede abdominal que desinfetou.

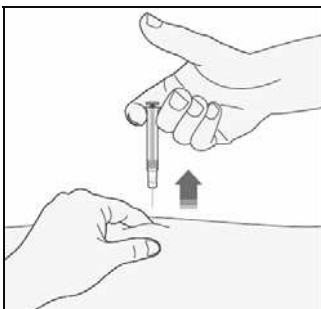
- Assegure-se de que mantém a prega cutânea durante a injeção.

2) Segure a seringa de forma a que a agulha aponte para baixo (na vertical e num ângulo de 90°). Insira todo o comprimento da agulha na prega cutânea.



3) Pressione o êmbulo com o polegar. O medicamento será administrado no tecido adiposo da parede abdominal. Complete a injeção administrando todo o medicamento na seringa.

4) Remova a agulha do local de injeção puxando a seringa para fora e afaste a mesma de si e de outras pessoas. Nesta fase pode largar a prega cutânea.



No final da administração

1) Para evitar um hematoma não fricção o local de injeção.

2) Descarte a seringa utilizada no contentor apropriado, certifique-se que o contentor fica bem fechado e fora do alcance de crianças. Quando o contentor estiver cheio descarte os resíduos tal como o seu médico ou farmacêutico lhe indicou.

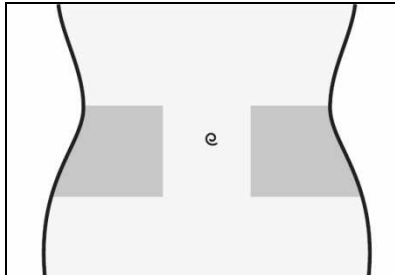
Todos os resíduos do medicamento ou materiais de desperdício devem ser descartados de acordo com a legislação local.

(Instruções para seringas com sistema de segurança automático ERIS™)

Preparação do local de injeção

1) Escolha uma zona do lado direito ou esquerdo da parede abdominal, pelo menos a 5 cm de distância do umbigo e nas zonas laterais da parede abdominal.

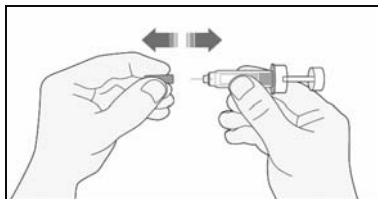
- Não injete o medicamento a menos de 5 cm do umbigo nem perto de cicatrizes ou hematomas.
- Alterne o local de injeção entre o lado direito e o lado esquerdo da parede abdominal, dependendo do local da injeção anterior.



- 2) Lave bem as mãos. Desinfete (não esfregue) a área onde irá administrar a injeção com um algodão embebido em álcool ou sabão e água.
- 3) Sente-se ou deite-se numa posição confortável para que esteja mais relaxado. Assegure-se de que consegue visualizar corretamente o local onde irá injetar o medicamento. O ideal será fazer este processo numa cadeira mais comprida, reclinada ou numa cama com almofadas de suporte.

Selecionar a dose

- 1) Remova com cuidado a tampa da seringa. Descarte a tampa.
 - Não pressione o êmbolo antes da injeção com o intuito de libertar bolhas de ar. Isto poderá levar à perda de medicamento.
 - Depois de remover a tampa não toque com a seringa em lado nenhum. Isto irá garantir que esta se mantém limpa (estéril).



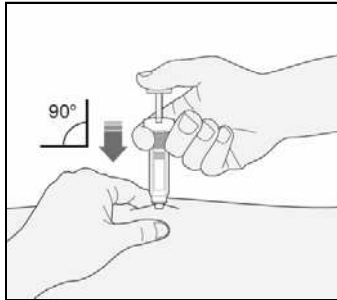
- 2) Quando a quantidade de medicamento a injetar já se encontra ajustado à dose prescrita, não há necessidade de ajuste de dose. A seringa está pronta para ser administrada.
- 3) Quando a dose a administrar depende do seu peso corporal, pode haver necessidade de ajuste da dose na seringa para que esta coincida com a dose prescrita. Neste caso, pode descartar a quantidade extra de medicamento, segurando a seringa e apontando-a para baixo (para manter a bolha de ar na seringa), e ejetando a quantidade extra de medicamento para um contentor apropriado.
- 4) Poderá aparecer uma gota na ponta da agulha. Se isto ocorrer, deve eliminar a gota antes da injeção batendo levemente na seringa, com a agulha apontada para baixo. A seringa fica pronta para administração.

Administração da injeção

1) Segure na seringa com a mão que utiliza para escrever (como um lápis). Com a outra mão, faça uma prega cutânea com o polegar e o indicador na zona da parede abdominal que desinfetou.

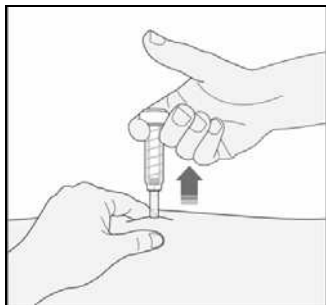
- Assegure-se de que mantém a prega cutânea durante a injeção.

2) Segure a seringa de forma a que a agulha aponte para baixo (na vertical e num ângulo de 90°). Insira todo o comprimento da agulha na prega cutânea.



3) Pressione o êmbolo com o polegar. O medicamento será administrado no tecido adiposo da parede abdominal. Complete a injeção administrando todo o medicamento na seringa.

4) Remova a agulha do local de injeção puxando a seringa para fora. A agulha será automaticamente coberta por uma capa protetora. Nesta fase pode largar a prega cutânea. O sistema de segurança só é ativado quando a seringa foi esvaziada pressionado o êmbolo até ao fim.



No final da administração

1) Para evitar um hematoma não friccione o local de injeção.

2) Descarte a seringa utilizada no contentor apropriado, certifique-se que o contentor fica bem fechado e fora do alcance de crianças. Quando o contentor estiver cheio descarte os resíduos tal como o seu médico ou farmacêutico lhe indicou.

Todos os resíduos do medicamento ou materiais de desperdício devem ser descartados de acordo com a legislação local.

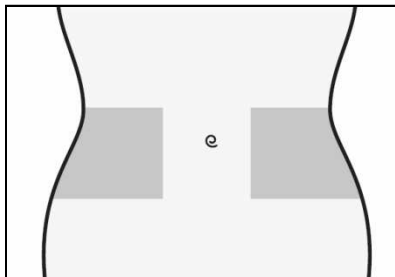
(Instruções para seringas com sistema de segurança automático PREVENTIS™)

Preparação do local de injeção

1)) Escolha uma zona do lado direito ou esquerdo da parede abdominal, a pelo menos 5 cm de distância do umbigo e nas zonas laterais da parede abdominal.

- Não injete o medicamento a menos de 5 cm do umbigo nem perto de cicatrizes ou hematomas.

- Alterne o local de injeção entre o lado direito e o lado esquerdo da parede abdominal, dependendo do local da injeção anterior.



2) Lave bem as mãos. Desinfete (não esfregue) a área onde irá administrar a injeção com um algodão embebido em álcool ou sabão e água.

3) Sente-se ou deite-se numa posição confortável para que esteja mais relaxado.

Assegure-se de que consegue visualizar corretamente o local onde irá injetar o medicamento. O ideal será fazer este processo numa cadeira mais comprida, reclinada ou numa cama com almofadas de suporte.

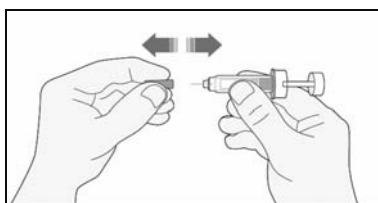
Selecionar a dose

1) Remova com cuidado a tampa da seringa. Descarte a tampa.

- Não pressione o êmbolo antes da injeção com o intuito de libertar as bolhas de ar.

Isto poderá levar à perda de medicamento.

- Depois de remover a tampa não toque com a seringa em lado nenhum. Isto irá garantir que esta se mantém limpa (estéril).



2) Quando a quantidade de medicamento a injetar já se encontra ajustado à dose prescrita, não há necessidade de ajuste de dose. A seringa está pronta para ser administrada.

3) Quando a dose a administrar depende do seu peso corporal, pode haver necessidade de ajuste da dose na seringa para que esta coincida com a dose prescrita. Neste caso, pode descartar a quantidade extra de medicamento, segurando a seringa e apontando-a para baixo (para manter a bolha de ar na seringa), e ejetando a quantidade extra de medicamento para um contentor apropriado.

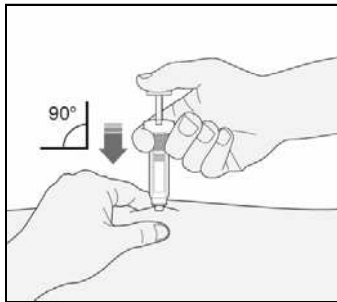
4) Poderá aparecer uma gota na ponta da agulha. Se isto ocorrer, deve eliminar a gota antes da injeção batendo levemente na seringa, com a agulha apontada para baixo. A seringa fica pronta para administração.

Administração da injeção

1) Segure na seringa com a mão que utiliza para escrever (como um lápis). Com a outra mão, faça uma prega cutânea com o polegar e o indicador na zona da parede abdominal que desinfetou.

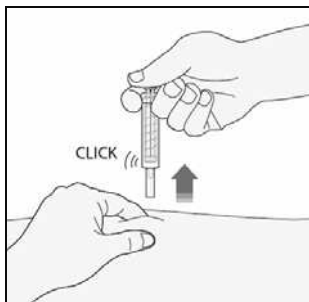
- Assegure-se de que mantém a prega cutânea durante a injeção.

2) Segure a seringa de forma a que a agulha aponte para baixo (na vertical e num ângulo de 90°). Insira todo o comprimento da agulha na prega cutânea.



3) Pressione o êmbolo com o polegar. O medicamento será administrado no tecido adiposo da parede abdominal. Complete a injeção administrando todo o medicamento na seringa.

4) Remova a agulha do local de injeção puxando a seringa para fora mantendo o dedo no êmbolo. Afaste a agulha de si e de outras pessoas e puxe firmemente o êmbolo para ativar o sistema de segurança. A capa protetora irá automaticamente cobrir a agulha. Irá ouvir um duplo "click" para confirmar que foi ativado o sistema de segurança. Nesta fase pode largar a prega cutânea.



No final da administração

1) Para evitar um hematoma não fricção o local de injeção.

2) Descarte a seringa utilizada no contentor apropriado, certifique-se que o contentor fica bem fechado e fora do alcance de crianças. Quando o contentor estiver cheio descarte os resíduos tal como o seu médico ou farmacêutico lhe indicou.

Todos os resíduos do medicamento ou materiais de desperdício devem ser descartados de acordo com a legislação local.

Mudança de medicação anticoagulante

- Mudança de LOVENOX para anticoagulantes chamados antagonistas da vitamina K (tal como a varfarina)

O seu médico irá pedir-lhe que faça um teste ao sangue chamado INR e irá dizer-lhe quando deve parar o LOVENOX.

- Mudança de medicamentos anticoagulantes chamados antagonistas da vitamina K (tal como a varfarina) para LOVENOX

Pare de tomar o antagonista da vitamina K. O seu médico irá pedir-lhe que faça um teste ao sangue chamado INR e irá dizer-lhe quando deve começar o LOVENOX.

- Mudança de LOVENOX para tratamento com anticoagulante oral de ação direta Pare de administrar LOVENOX. Comece a tomar o anticoagulante oral de ação direta entre 0a 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 LOVENOX

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

Se utilizar mais LOVENOX do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar LOVENOX

Se se esqueceu de administrar uma dose a si próprio, administre-a assim que se lembrar. Não tome uma dose dupla no mesmo dia para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Registrar num diário as administrações irá ajudá-lo a garantir que não se esquece da dose.

Se parou de utilizar LOVENOX

É importante para si que continue as injeções de LOVENOX até o seu médico decidir parar a administração. Se parar de utilizar, podem formar-se coágulos sanguíneos o que pode ser muito perigoso.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Assim como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, apesar de nem todas as pessoas os experienciarem.

Efeitos indesejáveis graves

Pare de utilizar LOVENOX e fale com um médico ou enfermeiro imediatamente se sentir algum sinal de uma reação alérgica grave (tais como erupção cutânea, dificuldade em respirar ou deglutir, inchaço da cara, lábios, língua, cavidade oral, 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).

Como outros medicamentos semelhantes (que reduzem os coágulos sanguíneos), LOVENOX pode causar hemorragias. Isto poderá ser fatal. Em certos casos a hemorragia pode não ser óbvia.

Fale com o seu médico imediatamente se:

- Se tiver alguma hemorragia que não pare por si só
- Se tiver sinais de grande hemorragia tais como fraqueza, cansaço, palidez, ou tonturas 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 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.

Outros efeitos indesejáveis:

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

- Hemorragia.
- Aumento das 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 LOVENOX
- 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 nocérebro
- 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 ou 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.

Portugal

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 LOVENOX

Não conservar acima de 25° C. Não congelar.

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 uma fuga na seringa, partículas na solução ou uma coloração anormal (ver "Qual o aspeto de LOVENOX e conteúdo da embalagem"). Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de LOVENOX

- A substância ativa é a enoxaparina sódica.

- Cada ml contém 100 mg de enoxaparina sódica, equivalente a 10 000 UI de atividade anti-Xa

Cada seringa pré-cheia de 0,2 ml contém 2 000 UI (20 mg) de enoxaparina sódica

Cada seringa pré-cheia de 0,4 ml contém 4 000 UI (40 mg) de enoxaparina sódica

Cada seringa pré-cheia de 0,6 ml contém 6 000 UI (60 mg) de enoxaparina sódica

Cada seringa pré-cheia de 0,8 ml contém 8 000 UI (80 mg) de enoxaparina sódica

Cada seringa pré-cheia de 1,0 ml contém 10 000 UI (100 mg) de enoxaparina sódica

- O outro componente é

água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de LOVENOX e conteúdo da embalagem

LOVENOX é uma solução límpida, incolor a amarelada para injeção, numa seringa pré-cheia de vidro (com ou sem sistema de segurança).

APROVADO EM 06-02-2022 INFARMED

Encontra-se disponível em embalagens de 2, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 50, 100 seringas pré-cheias, e em embalagens múltiplas de 3×10, 9×10, 100×10 e 200×10 seringas pré-cheias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Sanofi– Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 – 3º Piso
2740-244 Porto Salvo

Fabricantes

Sanofi Winthrop Industrie
Boulevard Industriel76580 Le Trait
França

Ou

Sanofi Winthrop Industrie
180 Rue Jean Jaurés
94700 Maisons-Alfort
França

Ou

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd.
Csanyikvölgy site
Miskolc, Csanyikvölgy
H-3510
Hungria

Ou

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd
Budapest Logistics and Distribution Platform
Bdg. DC5, Campona utca1.
Budapest, 1225
Hungria

Ou

Sanofi-Aventis GmbH
Saturn Tower, Leonard Bernstein SraBe 10

1220 Viena
Áustria

Este medicamento está autorizado no Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

Áustria, França, Portugal: Lovenox.
Bélgica, Bulgária, Croácia, Chipre, República Checa, Estónia, Alemanha, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Polónia, Roménia, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Reino Unido: Clexane.
Itália: Clexane T.
Dinamarca, Finlândia, Islândia, Noruega, Suécia: Klexane.

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Informação detalhada acerca deste medicamento está disponível no website do INFARMED, I.P.